

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 11 novembre 2022

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 11 novembre 2022, n. 173.

Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri. (22G00185) ... Pag. 1

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 1° settembre 2022, n. 174.

Regolamento concernente le condizioni per l'iscrizione nel Registro dei revisori legali dei revisori di Paesi terzi, avuto riguardo ai criteri indicati dalla disciplina comunitaria, il contenuto della domanda di iscrizione e le ipotesi di cancellazione dal Registro dei revisori legali, emanato ai sensi dell'articolo 34, comma 7, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39. (22G00181) ... Pag. 6

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

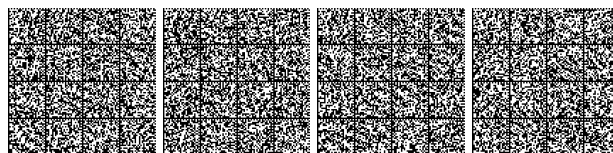
DECRETO 3 ottobre 2022.

Termini e condizioni dei nuovi contratti di locazione che l'Agenzia del demanio ha facoltà di stipulare con il locatore, con riferimento ai singoli immobili già conferiti o trasferiti ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410. (22A06411) Pag. 15

Ministero della giustizia

DECRETO 20 ottobre 2022.

Istituzione dell'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili del circondario del Tribunale di Velletri. (22A06413) ... Pag. 17



Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

PROVVEDIMENTO 16 settembre 2022.

Rettifica del decreto 29 luglio 2022, concernente l'approvazione della modifica minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n.1151/2012 del disciplinare di produzione della DOP «Grana Padano». (22A06382) Pag. 18

DECRETO 2 novembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la promozione e per la tutela dei vini IGT Terre Lariane a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla IGT «Terre Lariane». (22A06409) Pag. 27

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.1, a base di elasomeran/imelasomeran, «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1». (Determina n. 187/2022). (22A06556) Pag. 28

DETERMINA 10 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.4-5, a base di elasomeran/davesomeran, «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5». (Determina n. 188/2022). (22A06557) Pag. 31

Banca d'Italia

DELIBERA 2 novembre 2022.

Approvazione del regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231. (Delibera n. 418/2022). (22A06410) Pag. 33

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fesoterodina, «Fesoterodina Doc». (22A06322) Pag. 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di solifenacina succinato/tamsulosina cloridrato, «Luracin». (22A06323) Pag. 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di noradrenalina tartrato, «Noradrenalina Tartrato Hameln». (22A06324) Pag. 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Creonipe» e «Femoston» (22A06332) Pag. 38

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental» (22A06352) Pag. 38

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo» (22A06353) Pag. 39

Agenzia per l'Italia digitale

Comunicato riguardante l'approvazione della determinazione n. 270/2022, recante l'adozione dei «Regolamenti esercizio potere sanzionatorio Rettifica per adeguamento a disposizioni normative successivamente intervenute». (22A06389) Pag. 40

Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni

Comunicato di rettifica relativo al Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri relativo al triennio 2016-2018. (22A06412). Pag. 40

Autorità di bacino distrettuale del fiume Po

Adozione del decreto n. 123 del 26 ottobre 2022 (22A06354) Pag. 41

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bergamo

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (22A06357) Pag. 41

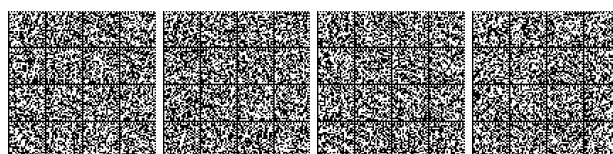
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di exequatur (22A06355) Pag. 41

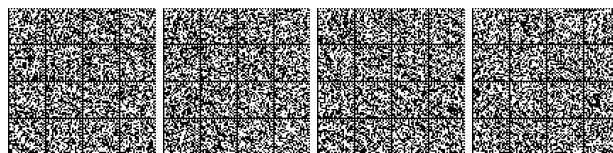
Rilascio di exequatur (22A06356) Pag. 41

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 ottobre 2022 (22A06383) Pag. 42



Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 ottobre 2022 (22A06384)	Pag. 42	Riconoscimento e classificazione di alcuni pro- dotti esplosivi (22A06362)	Pag. 46
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 ottobre 2022 (22A06385)	Pag. 43		
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 ottobre 2022 (22A06386)	Pag. 43		
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 ottobre 2022 (22A06387)	Pag. 44		
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 ottobre 2022 (22A06388)	Pag. 44		
Ministero dell'interno		Ministero della transizione ecologica	
Classificazione di un prodotto esplosivo (22A06358)	Pag. 45	Misure di gestione degli esemplari della specie <i>Vespa velutina</i> (22A06390)	Pag. 46
Classificazione di alcuni prodotti esplosivi (22A06359)	Pag. 45	Misure di gestione degli esemplari della specie <i>Eichhornia crassipes</i> (22A06391)	Pag. 46
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (22A06360)	Pag. 45	Misure di gestione degli esemplari della specie <i>Myriophyllum aquaticum</i> (22A06392)	Pag. 46
Riconoscimento e classificazione di alcuni pro- dotti esplosivi (22A06361)	Pag. 45	Misure di gestione degli esemplari della specie <i>Lagarosiphon major</i> (22A06393)	Pag. 47
		Misure di gestione degli esemplari della specie <i>Trachemys scripta</i> (22A06394)	Pag. 47
		Misure di gestione degli esemplari della specie <i>Procyon lotor</i> (22A06395)	Pag. 47
		Misure di gestione degli esemplari della specie <i>Callosciurus erythraeus</i> (22A06396)	Pag. 47





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 11 novembre 2022, n. 173.

Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di procedere ad un complessivo riordino delle funzioni e delle competenze attribuite ai Ministeri;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di rafforzare l'azione di Governo in materia di politiche per il mare, nonché in materia di valorizzazione, tutela e promozione del made in Italy in Italia e nel mondo;

Ritenuto, altresì, di dover apportare le conseguenti modificazioni e integrazioni alla disciplina relativa alla composizione e al funzionamento del Comitato interministeriale per la transizione ecologica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 novembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, della transizione ecologica, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, dell'istruzione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300

1. All'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il numero 6) è sostituito dal seguente: «Ministero delle imprese e del made in Italy»;

b) il numero 7) è sostituito dal seguente: «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

c) il numero 8) è sostituito dal seguente: «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

d) il numero 9) è sostituito dal seguente: «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

e) il numero 11) è sostituito dal seguente: «Ministero dell'istruzione e del merito».

Art. 2.

Ministero delle imprese e del made in Italy

1. Il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy.

2. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 12, le parole: «Ministero dello sviluppo economico» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero delle imprese e del made in Italy»;

b) all'articolo 27:

1) il comma 1 è abrogato;

2) al comma 2, le parole: «Il Ministero» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministero delle imprese e del made in Italy»;

3) al comma 2-bis), dopo la lettera d) è inserita la seguente:

«d-bis) contribuisce a definire le strategie e gli indirizzi per la valorizzazione, la tutela e la promozione del made in Italy in Italia e nel mondo, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo»;

4) la rubrica è sostituita dalla seguente: «(Attribuzioni)»;

c) all'articolo 29, comma 2, le parole: «Ministero delle attività produttive» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero delle imprese e del made in Italy»;

d) la rubrica del Capo VI del Titolo IV è sostituita dalla seguente: «Ministero delle imprese e del made in Italy»;

e) all'articolo 35, comma 2, lettera h), le parole: «Ministero dello sviluppo economico» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero delle imprese e del made in Italy».

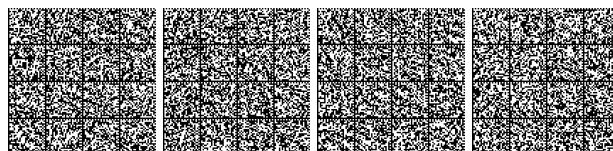
3. All'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, le parole da «dal Ministro delegato» sino a «ove nominato» sono sostituite dalle seguenti: «dalla Autorità delegata per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, ove nominata» e le parole: «dello sviluppo economico» sono sostituite dalle seguenti: «delle imprese e del made in Italy».

4. Le denominazioni «Ministro delle imprese e del made in Italy» e «Ministero delle imprese e del made in Italy» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro dello sviluppo economico» e «Ministero dello sviluppo economico».

Art. 3.

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.



2. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 33:

1) il comma 1 è abrogato;

2) al comma 2 le parole: «al ministero» sono sostituite dalle seguenti: «al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

3) al comma 2, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «Sono altresì attribuiti al ministero le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di tutela della sovranità alimentare, garantendo la sicurezza delle scorte e degli approvvigionamenti alimentari, il sostegno della filiera agroalimentare, della pesca e dell'acquacoltura, il coordinamento delle politiche di gestione delle risorse ittiche marine, la produzione di cibo di qualità, la cura e la valorizzazione delle aree e degli ambienti rurali, la promozione delle produzioni agroalimentari nazionali sui mercati internazionali.»;

b) la rubrica del Capo VII del Titolo IV è sostituita dalla seguente: «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste».

3. Le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali».

Art. 4.

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

1. Il Ministero della transizione ecologica assume la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 35:

1) il comma 1 è abrogato;

2) al comma 2:

2.1. all'alinea le parole: «Al Ministero della transizione ecologica» sono sostituite dalle seguenti: «Al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica» e dopo le parole: «sviluppo sostenibile» sono inserite le seguenti: «e alla sicurezza energetica»;

2.2. alle lettere a) e f) le parole: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

2.3. alla lettera b), dopo le parole: «provvedimenti ad essi inerenti» sono inserite le seguenti: «individuazione e attuazione delle misure atte a garantire la sicurezza, la flessibilità e la continuità degli approvvigionamenti di energia»;

3) la rubrica è sostituita dalla seguente: «(Attribuzioni)»;

b) la rubrica del Capo VIII del Titolo IV è sostituita dalla seguente: «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica».

3. Le denominazioni «Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica» e «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro della transizione ecologica» e «Ministero della transizione ecologica».

Art. 5.

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

1. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile assume la denominazione di Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» e «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibile» e «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile».

3. L'articolo 5 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, è abrogato.

Art. 6.

Ministero dell'istruzione e del merito

1. Il Ministero dell'istruzione assume la denominazione di Ministero dell'istruzione e del merito.

2. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 49:

1) al comma 1, le parole: «È istituito il Ministero dell'istruzione, cui» sono sostituite dalle seguenti: «Al Ministero dell'istruzione e del merito»;

2) la rubrica è sostituita dalla seguente: «(Attribuzioni)»;

b) all'articolo 50:

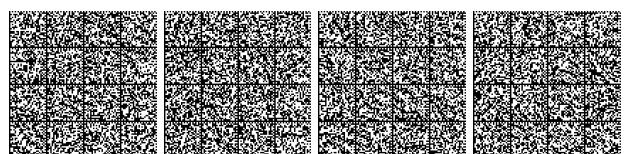
1) al comma 1, le parole: «Ministero dell'istruzione» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero dell'istruzione e del merito» e le parole «Ministro dell'istruzione» sono sostituite dalle seguenti: «Ministro dell'istruzione e del merito»;

2) al primo periodo, le parole: «valutazione dell'efficienza dell'erogazione dei servizi medesimi nel territorio nazionale» sono sostituite dalle seguenti: «promozione del merito e valutazione dell'efficienza nell'erogazione dei servizi medesimi nel territorio nazionale»;

3) al primo periodo, le parole: «supporto alla realizzazione di esperienze formative finalizzate all'incremento delle opportunità di lavoro e delle capacità di orientamento degli studenti» sono sostituite dalle seguenti: «supporto alla realizzazione di esperienze formative finalizzate alla valorizzazione del merito, all'incremento delle opportunità di lavoro e delle capacità di orientamento degli studenti»;

c) all'articolo 51, comma 1, la parola: «venticinque» è sostituita dalla seguente: «ventotto»;

d) la rubrica del Capo XI del Titolo IV è sostituita dalla seguente: «Ministero dell'istruzione e del merito»;



e) all'articolo 51-ter le parole: «congiuntamente con il Ministero dell'istruzione» sono sostituite dalle seguenti: «congiuntamente con il Ministero dell'istruzione e del merito».

3. Le denominazioni «Ministro dell'istruzione e del merito» e «Ministero dell'istruzione e del merito» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro dell'istruzione» e «Ministero dell'istruzione».

Art. 7.

Disposizioni per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza

1. All'articolo 31, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, le parole: «, in sede di prima applicazione» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 dicembre 2026».

2. All'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, dopo il primo periodo, è inserito il seguente: «Il Servizio centrale per il PNRR opera a supporto delle funzioni e delle attività attribuite all'Autorità politica delegata in materia di Piano nazionale di ripresa e resilienza ove nominata.».

Art. 8.

Disposizioni in materia di Autorità delegata

1. All'articolo 3, comma 1-bis, della legge 3 agosto 2007, n. 124, recante «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto», dopo la parola: «cybersicurezza» sono aggiunte le seguenti: «, ad eccezione delle funzioni attribuite al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio medesimo».

Art. 9.

Istituzione del Comitato interministeriale per il made in Italy nel mondo - CIMIM

1. All'articolo 14, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 18, le parole: «d'intesa» sono sostituite dalle seguenti: «di concerto»;

b) al comma 18-bis, secondo periodo, dopo le parole: «delle imprese,» sono inserite le seguenti: «elaborate dal Comitato interministeriale per il made in Italy nel mondo di cui al comma 18-ter,»;

c) dopo il comma 18-bis, sono inseriti i seguenti:

«18-ter. È istituito il Comitato interministeriale per il made in Italy nel mondo (CIMIM), con il compito di indirizzare e coordinare le strategie in materia di promozione e internazionalizzazione delle imprese italiane, al fine di valorizzare il made in Italy nel mondo.

18-quater. Il CIMIM è composto dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dal Ministro delle imprese e del made in Italy, che lo co-presiedono, e dai Ministri dell'economia e delle finanze, dell'agricoltu-

ra, della sovranità alimentare e delle foreste e del turismo. Al Comitato possono partecipare altri Ministri aventi competenza nelle materie poste all'ordine del giorno nonché, quando si trattano argomenti che interessano le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome o un presidente di regione o di provincia autonoma da lui delegato.

18-quinquies. I presidenti convocano il CIMIM con cadenza almeno quadrimestrale, ne determinano l'ordine del giorno e ne definiscono le modalità di funzionamento.

18-sexies. Il CIMIM svolge i seguenti compiti:

a) coordinamento delle strategie e dei progetti per la valorizzazione, la tutela e la promozione del made in Italy nel mondo;

b) esame delle modalità esecutive idonee a rafforzare la presenza delle imprese nazionali nei mercati esteri;

c) individuazione dei meccanismi di salvaguardia del tessuto industriale nazionale e di incentivazione delle imprese nazionali, anche in relazione all'imposizione di nuovi dazi, alla previsione di regimi sanzionatori o alla presenza di ostacoli tariffari e non tariffari sui mercati internazionali, al fine di prevedere misure compensative per le imprese coinvolte;

d) valutazione delle iniziative necessarie per lo sviluppo tecnologico e per la diffusione dell'utilizzo di nuove tecnologie da parte delle imprese nazionali nei processi di internazionalizzazione;

e) monitoraggio dell'attuazione delle misure da parte delle amministrazioni competenti;

f) adozione di iniziative idonee a superare eventuali ostacoli e ritardi nella realizzazione degli obiettivi e delle priorità indicati anche in sede europea.».

2. All'articolo 2, comma 1, della legge 24 aprile 1990, n. 100, dopo il primo periodo, è inserito il seguente: «Il Ministero delle imprese e del made in Italy è periodicamente sentito sulle linee di indirizzo strategico dell'attività di Simest S.p.A., anche ai fini dell'esercizio dei compiti di indirizzo e di coordinamento attribuiti al Comitato interministeriale per il made in Italy nel mondo, di cui all'articolo 14, comma 18-ter, del decreto-legge 8 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.».

3. All'articolo 3, al comma 2, lettera e), del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, dopo le parole: «il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale» sono inserite le seguenti: «nonché il Ministero delle imprese e del made in Italy».

Art. 10.

Struttura di supporto e tutela dei diritti delle imprese

1. All'articolo 30 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «superiore ai 50 milioni di euro» sono sostituite dalle seguenti: «superiore ai 25 milioni di euro e con significative ricadute occupazionali» e le



parole: «Ministero dello sviluppo economico» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero delle imprese e del made in Italy»;

b) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-bis. Per le finalità di cui al comma 1, è istituita una struttura di supporto e tutela dei diritti delle imprese presso il Ministero delle imprese e del made in Italy, a cui è assegnato personale amministrativo dotato delle necessarie competenze ed esperienze. La struttura raccoglie le segnalazioni da parte delle imprese e svolge i seguenti compiti:

a) istruttoria delle richieste, anche confrontandosi con i soggetti rilevanti, nazionali e locali, coinvolti nell'investimento;

b) sostegno alle imprese al fine di individuare iniziative idonee a superare eventuali ritardi ovvero a rimuovere eventuali ostacoli alla conclusione del procedimento;

c) in caso di inerzia dell'amministrazione competente, assegnazione di un termine entro cui provvedere;

d) in caso di ulteriore inerzia, trasmissione della proposta di provvedimento al dirigente responsabile per l'esercizio del potere sostitutivo di cui al comma 1.

1-ter. La struttura di cui al comma 1-bis monitora il raggiungimento degli obiettivi perseguiti, anche avvalendosi delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e garantisce la pubblicità e la trasparenza dei propri lavori, anche attraverso idonee misure informatiche.»;

c) al comma 2, le parole: «Ministero dello sviluppo economico» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero delle imprese e del made in Italy».

Art. 11.

Comitato interministeriale per la transizione ecologica – CITE

1. All'articolo 57-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il CITE è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri, che può delegare il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica ovvero, qualora si tratti di materia concernente la politica industriale, il Ministro delle imprese e del made in Italy. Il Comitato è composto dai Ministri dell'ambiente e della sicurezza energetica, delle imprese e del made in Italy, dell'economia e delle finanze, delle infrastrutture e dei trasporti, del lavoro e delle politiche sociali e dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste. Ad esso partecipano, altresì, gli altri Ministri o loro delegati aventi competenza nelle materie oggetto dei provvedimenti e delle tematiche poste all'ordine del giorno.»;

b) al comma 3:

1) all'alinea, dopo le parole: «Piano per la transizione ecologica» sono inserite le seguenti: «e per la sicurezza energetica» e, dopo le parole: «coordinare le politiche» sono inserite le seguenti: «e le misure di incentivazione nazionale ed europea»;

2) dopo la lettera f-bis), sono aggiunte le seguenti:

«f-ter) sostegno e sviluppo delle imprese in materia di produzione energetica;

f-quater) utilizzo delle fonti rinnovabili e dell'idrogeno;

f-quinqies) sicurezza energetica.»;

c) al comma 4, le parole: «le fonti di finanziamento» sono soppresse e dopo le parole: «singole misure» sono inserite le seguenti: «e indica altresì le relative fonti di finanziamento già previste dalla normativa e dagli atti vigenti»;

d) il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e del Ministro delle imprese e del made in Italy, è adottato il regolamento interno del CITE, che ne disciplina il funzionamento.».

2. Fino all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 57-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dal presente articolo, continua ad applicarsi il regolamento interno del CITE vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 12.

Funzioni in materia di coordinamento delle politiche del mare e istituzione del Comitato interministeriale per le politiche del mare

1. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, dopo l'articolo 4 è inserito il seguente:

«Art. 4-bis (Politiche del mare e istituzione del Comitato interministeriale per le politiche del mare). — 1. Il Presidente del Consiglio dei ministri coordina, indirizza e promuove l'azione del Governo con riferimento alle politiche del mare.».

2. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Comitato interministeriale per le politiche del mare (CIPOM), con il compito di assicurare, ferme restando le competenze delle singole amministrazioni, il coordinamento e la definizione degli indirizzi strategici delle politiche del mare.

3. Il Comitato provvede alla elaborazione e approvazione del Piano del mare, con cadenza triennale, contenente gli indirizzi strategici in materia di:

a) tutela e valorizzazione della risorsa mare dal punto di vista ecologico, ambientale, logistico, economico;

b) valorizzazione economica del mare con particolare riferimento all'archeologia subacquea, al turismo, alle iniziative a favore della pesca e dell'acquacoltura e dello sfruttamento delle risorse energetiche;

c) valorizzazione delle vie del mare e sviluppo del sistema portuale;

d) promozione e coordinamento delle politiche volte al miglioramento la continuità territoriale da e per le isole, al superamento degli svantaggi derivanti dalla condizione insulare e alla valorizzazione delle economie delle isole minori;

e) promozione del sistema-mare nazionale a livello internazionale, in coerenza con le linee di indirizzo strategico in materia di promozione e internazionalizzazione delle imprese italiane;

f) valorizzazione del demanio marittimo, con particolare riferimento alle concessioni demaniali marittime per finalità turistico ricreative.



4. Il Comitato è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Ministro delegato per le politiche del mare, ove nominato, ed è composto dalle Autorità delegate per le politiche europee, le politiche di coesione e il coordinamento del PNRR, ove nominati, e dai Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della difesa, dell'economia e delle finanze, delle imprese e del made in Italy, della agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dell'ambiente e della sicurezza energetica, delle infrastrutture e dei trasporti, della cultura e del turismo e per gli affari regionali e le autonomie. Al Comitato partecipano gli altri Ministri aventi competenza nelle materie oggetto delle tematiche poste all'ordine del giorno. I Ministri possono delegare a partecipare un vice Ministro o un Sottosegretario.

5. Alle riunioni del CIPOM, quando si trattano materie che interessano le regioni e le province autonome, partecipano il presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome o un presidente di regione o di provincia autonoma da lui delegato e, per i rispettivi ambiti di competenza, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e il presidente dell'Unione delle province d'Italia (UPI). Può essere invitato a partecipare alle riunioni del Comitato, con funzione consultiva, ogni altro soggetto ritenuto utile alla completa rappresentazione degli interessi coinvolti e delle questioni trattate. Ai componenti e ai partecipanti del Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

6. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato per le politiche del mare, ove nominato, è adottato il regolamento interno del Comitato, che ne disciplina il funzionamento.

7. Il Presidente convoca il Comitato, ne determina l'ordine del giorno, ne definisce le modalità di funzionamento e ne cura le attività propedeutiche e funzionali allo svolgimento dei lavori e all'attuazione delle deliberazioni. Il CIPOM garantisce adeguata pubblicità ai propri lavori.

8. Il Piano del mare, approvato dal CIPOM con cadenza triennale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e costituisce riferimento per gli strumenti di pianificazione di settore.

9. Il CIPOM monitora l'attuazione del Piano, lo aggiorna annualmente in funzione degli obiettivi conseguiti e delle priorità indicate anche in sede europea e adotta le iniziative idonee a superare eventuali ostacoli e ritardi.

10. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato trasmette alle Camere, entro il 31 maggio di ogni anno, una relazione annuale sullo stato di attuazione del Piano.

11. La Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il supporto tecnico e organizzativo alle attività del Comitato, anche mediante il ricorso ad esperti ai sensi del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303.

Art. 13.

Procedure per la riorganizzazione dei Ministeri

1. Al fine di semplificare e accelerare le procedure per la riorganizzazione di tutti i Ministeri, a decorrere dalla data

di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 30 giugno 2023, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri sono adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Sugli stessi decreti è richiesto il parere del Consiglio di Stato.

Art. 14.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 15.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 11 novembre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

URSO, *Ministro dello sviluppo economico*

LOLLOBRIGIDA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

PICHELLO FRATIN, *Ministro della transizione ecologica*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

VALDITARA, *Ministro dell'istruzione*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

22G00185



**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

DECRETO 1° settembre 2022, n. 174.

Regolamento concernente le condizioni per l'iscrizione nel Registro dei revisori legali dei revisori di Paesi terzi, avuto riguardo ai criteri indicati dalla disciplina comunitaria, il contenuto della domanda di iscrizione e le ipotesi di cancellazione dal Registro dei revisori legali, emanato ai sensi dell'articolo 34, comma 7, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

**IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, concernente l'attuazione della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio, e che abroga la direttiva 84/253/CEE;

Vista la direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica la direttiva 2006/43/CE;

Visti, in particolare, gli articoli 45 e 46 della direttiva 2006/43/CE, così come modificati dalla direttiva 2014/56/UE, recanti disposizioni in materia di «Iscrizione all'albo e controllo dei revisori e degli enti di revisione contabile di paesi terzi» e di «Deroga in caso di equivalenza»;

Visto il decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135, concernente l'attuazione della direttiva 2014/56/UE che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati;

Visti, in particolare, gli articoli 34, 35 e 36 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, così come modificati dal decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135 concernenti, rispettivamente, l'«Iscrizione dei revisori dei Paesi terzi nel Registro», la «Vigilanza sui revisori e sugli enti di revisione contabile di Paesi terzi» e le «Deroghe in caso di equivalenza»;

Visto l'articolo 43, comma 1, lettera i), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, in base al quale l'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 è abrogato, ma continua ad essere applicato fino alla data di entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione del medesimo decreto;

Visto l'articolo 43, comma 9, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, secondo il quale, fino alla data di entrata in vigore dei regolamenti attuativi che istituiscono il Registro dei revisori legali presso il Ministero dell'economia

e delle finanze, la Consob provvede all'iscrizione dei revisori e degli enti di revisione contabile di Paesi terzi di cui all'articolo 34, comma 1, in un'apposita sezione dell'Albo speciale delle società di revisione previsto dall'articolo 161, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, secondo i termini e le modalità dalla stessa stabiliti;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dati personali e il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Sentita la Commissione nazionale per le società e la borsa, che si è espressa, ai sensi dell'art. 34, comma 7, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, con lettera prot. n. 451555/22 del 23 giugno 2022 in merito allo schema del presente regolamento;

Udito il parere del Consiglio di Stato, formulato nell'adunanza consultiva per gli atti normativi in data 26 luglio 2022, n. 01300/2022;

Vista la nota del 2 agosto n. 8193, con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, lo schema del presente regolamento è stato trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI**Art. 1.****Definizioni**

1. Nel presente regolamento si intendono per:

a) direttiva: la direttiva 2006/43/CE del 17 maggio 2006 relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati così come modificata dalla direttiva 2008/30/CE dell'11 marzo 2008, dalla direttiva 2013/34/UE del 26 giugno 2013 e dalla direttiva 2014/56/UE del 16 aprile 2014;

b) decreto: il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39;

c) TUF: il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

d) Paese terzo: uno Stato che non è membro dell'Unione europea;

e) revisore di un Paese terzo: una persona fisica che effettua la revisione del bilancio d'esercizio o consolidato di una società avente sede in un Paese terzo e che è diversa da una persona iscritta nel registro di uno Stato membro in seguito all'abilitazione all'esercizio della revisione legale;

f) ente di revisione contabile di un Paese terzo: un ente che, indipendentemente dalla sua forma giuridica,



effettua la revisione del bilancio d'esercizio o consolidato di una società avente sede in un Paese terzo e che è diverso da un ente iscritto nel registro di uno Stato membro in seguito all'abilitazione all'esercizio della revisione legale;

g) responsabile o responsabili dell'incarico:

1) il revisore o i revisori di un Paese terzo ai quali è stato conferito l'incarico di revisione legale e che firmano la relazione di revisione;

2) nel caso in cui l'incarico di revisione legale sia stato conferito ad un ente di revisione contabile, il revisore o i revisori designati dall'ente di revisione contabile come responsabili dell'esecuzione della revisione legale e che firmano la relazione di revisione;

h) rete: la struttura più ampia alla quale appartengono un revisore o un ente di revisione contabile di un Paese terzo che è finalizzata alla cooperazione e che:

1) persegue chiaramente la condivisione degli utili o dei costi o

2) è riconducibile a una proprietà, un controllo o una direzione comuni o

3) condivide direttive e procedure comuni di controllo della qualità, o una strategia aziendale comune, o l'utilizzo di una denominazione o di un marchio comune o una parte significativa delle risorse professionali;

i) sezione: la «sezione revisori o enti di revisione contabile di Paesi terzi» istituita nel Registro dei revisori legali, relativa ai revisori e agli enti di revisione contabile di Paesi terzi, di cui all'articolo 34, del decreto;

l) parte A: l'apposita parte della sezione del registro dei revisori legali nella quale sono iscritti i revisori e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi di cui all'articolo 34, comma 1 del decreto, in conformità all'articolo 45, della direttiva;

m) «parte B»: l'apposita parte della sezione del registro dei revisori legali nella quale sono iscritti i revisori e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi di cui all'articolo 34, comma 1 del decreto, in conformità all'articolo 36 del decreto, aventi sede in Paesi terzi che sono valutati equivalenti in conformità all'articolo 46 della direttiva.

Art. 2.

Sezione relativa ai revisori e agli enti di revisione contabile di Paesi terzi

1. È istituita nel registro dei revisori legali presso il Ministero dell'economia e delle finanze un'apposita sezione separata denominata «sezione revisori e enti di revisione contabile di Paesi terzi», relativa ai revisori e agli enti di revisione contabile di Paesi terzi, di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto.

2. La sezione di cui al comma 1 è distinta in due parti:

1) parte A, nella quale sono iscritti i revisori e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi di cui all'articolo 34, comma 1 del decreto, in conformità all'articolo 45, della direttiva;

2) parte B, nella quale sono iscritti i revisori e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi di cui all'articolo 34,

comma 1 del decreto, in conformità all'articolo 36, del decreto, aventi sede in Paesi terzi che sono valutati equivalenti in conformità all'articolo 46 della direttiva.

3. Per ciascun revisore di un Paese terzo o di ente di revisione contabile di un Paese terzo iscritto nella parte A o B sono riportate le seguenti informazioni:

a) le generalità e i recapiti del revisore di un Paese terzo ovvero la denominazione sociale, la forma giuridica e i recapiti dell'ente di revisione contabile di un Paese terzo con l'indicazione del rappresentante legale;

b) i dati identificativi e i recapiti di tutti gli uffici responsabili che contribuiscono ai lavori finalizzati all'emissione delle relazioni di revisione di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto;

c) la denominazione dell'eventuale rete di appartenenza del soggetto istante;

d) gli estremi di registrazione del soggetto istante in qualità di revisore o ente di revisione contabile nel paese di origine e l'indicazione dell'Autorità presso la quale il medesimo soggetto è registrato;

e) gli estremi di eventuali registrazioni del soggetto istante come revisore o ente di revisione contabile di Paese terzo presso altri paesi dell'Unione Europea o dell'Area economica europea;

f) i nominativi, le eventuali qualifiche professionali e i recapiti di tutti i membri degli organi di amministrazione o di direzione dell'ente di revisione contabile;

g) i nominativi dei responsabili della revisione dei conti delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto, nonché gli estremi della relativa registrazione in qualità di revisori del paese di origine e l'indicazione se tali soggetti siano in possesso di requisiti equivalenti a quelli di cui agli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 della direttiva.

4. Le informazioni contenute nella sezione parte A e parte B del registro dei revisori legali sono conservate in forma elettronica e accessibili gratuitamente sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - registro dei revisori legali.

5. L'iscrizione dei revisori e degli enti di revisione contabile nell'apposita sezione separata di cui al comma 1 non abilita detti soggetti all'esercizio della revisione legale in Italia.

Art. 3.

Aggiornamento della sezione

1. I revisori e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi iscritti in apposita sezione del registro dei revisori legali sono responsabili per le informazioni fornite ai fini della registrazione. Essi comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze qualsiasi modifica di tali informazioni entro 30 giorni dal verificarsi della modifica, e provvedono, se del caso, a presentare la relativa documentazione.

2. I soggetti istanti di cui al comma 1 sono tenuti a comunicare annualmente al Ministero dell'economia e delle finanze la sussistenza dei requisiti di cui agli articoli 5 e 10, per mezzo della compilazione di un apposito modulo reperibile sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze alla pagina registro dei revisori legali.



3. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede all'aggiornamento della sezione relativa ai revisori ed enti di revisione contabile di Paesi terzi.

Capo II

ISCRIZIONE DEI REVISORI E DEGLI ENTI DI REVISIONE CONTABILE DI CUI ALL'ARTICOLO 34, COMMA 1, DEL DECRETO, IN CONFORMITÀ ALL'ARTICOLO 45 DELLA DIRETTIVA

Art. 4.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni contenute nel presente capo si applicano ai revisori e agli enti di revisione contabile di Paesi terzi che rilasciano relazioni di revisione riguardanti conti annuali o consolidati delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto, in conformità all'articolo 45 della direttiva.

Art. 5.

Condizioni per l'iscrizione

1. L'iscrizione nell'apposita sezione del registro dei revisori legali — parte A — è subordinata alla sussistenza delle seguenti condizioni:

a) il revisore di un Paese terzo o l'ente di revisione contabile di un Paese terzo sono tenuti al rilascio della relazione di revisione riguardante i conti annuali o i conti consolidati delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto;

b) il revisore di un Paese terzo è in possesso di requisiti equivalenti a quelli previsti dagli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 della direttiva;

c) negli enti di revisione contabile di un Paese terzo, la maggioranza dei membri degli organi di amministrazione o di direzione è in possesso di requisiti equivalenti a quelli previsti dagli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 della direttiva;

d) negli enti di revisione contabile di un Paese terzo, i revisori responsabili dell'incarico, incaricati della revisione delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto, sono in possesso di requisiti equivalenti a quelli previsti dagli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 della direttiva;

e) la revisione dei conti delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto, è effettuata in conformità ai principi di revisione *International Standards of Auditing* (ISA) emanati dall'*International Federation of Accountants* (IFAC) e in conformità alle regole di indipendenza di cui agli articoli 22, 22 ter e 25 della direttiva, ovvero in conformità a principi e regole equivalenti;

f) il revisore di un Paese terzo o l'ente di revisione contabile di un Paese terzo pubblicano sul proprio sito internet una relazione di trasparenza annuale contenente le informazioni richieste dall'articolo 13 del regolamento (UE) n. 537/2014, ovvero ottemperano ad obblighi di informativa equivalenti;

g) il revisore di un Paese terzo ovvero tutti i membri degli organi di amministrazione o di direzione dell'ente di revisione contabile del Paese terzo nonché i responsabili

dell'incarico di entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto sono in possesso dei requisiti di onorabilità attestati secondo le modalità stabilite nell'articolo 7.

Art. 6.

Domanda di iscrizione

1. La domanda di iscrizione nell'apposita sezione del registro dei revisori legali — parte A, debitamente compilata e sottoscritta dal revisore o dal legale rappresentante dell'ente di revisione contabile di un Paese terzo, è redatta secondo il modello pubblicato sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze — registro dei revisori legali.

2. La domanda contiene:

a) le generalità e i recapiti del revisore di un Paese terzo ovvero la denominazione sociale, la forma giuridica, i recapiti dell'ente di revisione contabile di un Paese terzo con l'indicazione del legale rappresentante;

b) i dati identificativi e i recapiti di tutti gli uffici che contribuiscono ai lavori finalizzati all'emissione delle relazioni di revisione di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto;

c) la denominazione dell'eventuale rete di appartenenza e, in allegato, la relativa descrizione, tenuto conto della definizione di rete di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *h*);

d) gli estremi della registrazione del soggetto istante in qualità di revisore o ente di revisione contabile nel paese di origine e l'indicazione dell'Autorità presso la quale il medesimo soggetto è registrato;

e) l'indicazione circa la sussistenza a carico del soggetto istante di provvedimenti di cancellazione in qualità di revisore o ente di revisione nel paese di origine;

f) gli estremi delle eventuali registrazioni del soggetto istante o di precedenti rifiuti di domanda di registrazione, come revisore o ente di revisione contabile di un Paese terzo presso altri paesi dell'Unione Europea o dell'area economica europea;

g) l'indicazione di eventuali procedimenti di registrazione pendenti in altri Stati membri dell'Unione europea o dell'Area economica europea;

h) l'indicazione se il revisore del Paese terzo è in possesso di requisiti equivalenti a quelli previsti dagli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 della direttiva;

i) i nominativi, le eventuali qualifiche professionali e i recapiti di tutti i membri degli organi di amministrazione o di direzione dell'ente di revisione contabile;

l) l'indicazione se la maggioranza dei membri degli organi amministrativi o direzione dell'ente di revisione contabile è in possesso di requisiti equivalenti a quelli di cui agli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 della direttiva;

m) l'indicazione delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto, per le quali si rilascia la relazione di revisione, con specificazione della data di inizio e fine incarico;

n) negli enti di revisione contabile di un Paese terzo, i nominativi dei responsabili dell'incarico di revisione dei conti delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto, nonché gli estremi della relativa registrazione in qualità di revisori nel paese di origine e l'indicazione se tali soggetti siano in possesso di requisiti equivalenti a quelli previsti dagli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 della direttiva;



o) la certificazione di cui all'articolo 7, fornita dal revisore di un Paese terzo, ovvero, in caso di ente di revisione contabile di un Paese terzo dai soggetti individuati alle lettere i) e n);

p) l'indicazione dei principi di revisione applicati alla revisione dei conti delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto e l'indicazione se la revisione dei conti viene effettuata in conformità agli *International Standards of Auditing* (ISA) emanati dall'*International Federation of Accountants* (IFAC) ovvero a principi equivalenti; in tale ultimo caso, è fornita in allegato un'attestazione che confermi l'equivalenza dei principi di revisione utilizzati a quelli ISA;

q) l'indicazione dei principi e delle regole di indipendenza applicati e, in assenza della decisione di equivalenza di cui all'articolo 45, paragrafo 6, della direttiva, l'indicazione se la revisione dei conti viene effettuata in conformità a regole di indipendenza equivalenti a quelle degli articoli 22, 22 *ter* e 25 della direttiva o in conformità ai principi di indipendenza contenuti nel Codice di etica adottato dall'*International Federation of Accountants* (IFAC *Code of Ethics for Professional Accountants*) ovvero a principi equivalenti; in tale ultimo caso, è fornita in allegato un'attestazione che confermi l'equivalenza;

r) l'indicazione se, negli ultimi dodici mesi, si è proceduto alla pubblicazione sul sito internet del revisore o dell'ente di revisione contabile della relazione annuale di trasparenza contenente informazioni equivalenti a quelle richieste dall'articolo 13 del regolamento (UE) n. 537/2014, ovvero si intenda procedere alla predetta pubblicazione nei quattro mesi successivi alla chiusura del proprio esercizio finanziario;

s) una descrizione, in allegato, del sistema interno di controllo della qualità dell'ente di revisione contabile;

t) l'indicazione se e quando è avvenuto l'ultimo controllo esterno della qualità e gli estremi identificativi dell'Autorità che lo ha svolto, fornendo in allegato, in caso di avvenuto controllo le informazioni necessarie per comprendere gli esiti, le principali carenze riscontrate e le misure assunte dal revisore o dall'ente di revisione contabile a fronte delle stesse. Ove sussistano ostacoli giuridici alla trasmissione delle informazioni richieste, una dichiarazione del soggetto istante che contenga le motivazioni per le quali le suddette informazioni non possono essere comunicate con indicazione dei relativi riferimenti normativi;

u) l'elenco dei documenti allegati alla domanda.

3. La domanda di iscrizione, comprensiva dei relativi allegati e dell'attestazione di versamento del contributo di cui all'articolo 13, deve essere prodotta in lingua italiana o inglese; fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, i documenti i cui originali siano redatti in una lingua diversa sono accompagnati da apposita traduzione italiana ufficiale e devono essere legalizzati o apostillati.

Art. 7.

Documentazione relativa ai requisiti di onorabilità

1. Ai fini dei requisiti di onorabilità, i revisori di Paesi terzi e i soggetti di cui all'articolo 6, lettere i) e n), forniscono

certificazione rilasciata dalla competente autorità dello Stato di residenza dalla quale risulta che il soggetto interessato non si trovi nelle condizioni che comporterebbero la perdita dei requisiti di onorabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), del decreto. I certificati sono corredati di un parere legale rilasciato da persona abilitata a svolgere la professione legale nello Stato di residenza, che suffraghi l'idoneità dei certificati all'attestazione medesima.

2. Qualora l'ordinamento dello Stato di residenza non preveda il rilascio dei certificati di cui al comma 1, ciascun interessato produce una dichiarazione sostitutiva e il citato parere legale conferma la circostanza che in detto Stato non è previsto il rilascio dei certificati sostituiti dalla dichiarazione medesima.

3. I documenti attestanti i requisiti di onorabilità devono essere rilasciati in data non anteriore a tre mesi dalla presentazione della domanda.

Art. 8.

Istruttoria della domanda di iscrizione

1. Le domande di cui all'articolo 6 per l'iscrizione nel registro dei revisori legali sono inviate al Ministero dell'economia e delle finanze e per conoscenza alla Consob, e sono esaminate entro il termine di conclusione del procedimento stabilito in 180 giorni dalla data di ricezione.

2. Se viene accertato che il contenuto della domanda di iscrizione è incompleto, il Ministero dell'economia e delle finanze ne dà comunicazione scritta entro 30 giorni dalla ricezione al richiedente assegnando un termine non superiore a 60 giorni per inviare la documentazione eventualmente mancante alle amministrazioni di cui al comma 1. Dalla data di invio della richiesta di integrazione e fino alla data di ricezione di tali elementi, il termine previsto dal medesimo comma 1 per il compimento dell'istruttoria è sospeso.

3. Decorso, infruttuosamente, il termine di cui al comma 2 il Ministero dell'economia e delle finanze, con provvedimento motivato, dispone il diniego all'iscrizione.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze, verificata la completezza della domanda e acquisito il parere motivato della Consob in ordine alla sussistenza o meno delle condizioni per l'iscrizione dei revisori e degli enti di revisione contabile di Paesi terzi nel registro dei revisori legali previste dall'articolo 5 come risultanti dalla documentazione trasmessa secondo le modalità indicate negli articoli 6 e 7, provvede all'accoglimento, ovvero al rigetto, con provvedimento motivato, della domanda di iscrizione.

5. L'iscrizione assunta con provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 4^a serie speciale «Concorsi ed esami», entro il termine di cui al comma 1, è notificata al richiedente all'indirizzo da questi indicato nella domanda. Per tali soggetti, il registro riporta chiaramente l'indicazione: «Iscrizione nella Sezione del Registro dei revisori legali relativa ai revisori e agli enti di revisione contabile di Paesi terzi di cui all'articolo 34 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 - Parte A».



Capo III

ISCRIZIONE DEI REVISORI E DEGLI ENTI DI REVISIONE CONTABILE DI CUI ALL'ARTICOLO 34, COMMA 1, DEL DECRETO, IN CONFORMITÀ ALL'ARTICOLO 36, DEL DECRETO, AVENTI SEDE IN PAESI TERZI CHE SONO VALUTATI EQUIVALENTI IN CONFORMITÀ ALL'ARTICOLO 46 DELLA DIRETTIVA

Art. 9.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni contenute nel presente capo si applicano ai revisori e agli enti di revisione contabile di Paesi terzi che rilasciano dichiarazioni di revisione riguardanti i conti annuali o consolidati delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto, in conformità all'articolo 36, del decreto, aventi sede in Paesi terzi che sono valutati equivalenti in conformità all'articolo 46 della direttiva.

Art. 10.

Condizioni per l'iscrizione

1. L'iscrizione nell'apposita sezione del registro dei revisori legali — parte B — è subordinata alla sussistenza delle seguenti condizioni:

a) il revisore di un Paese terzo o l'ente di revisione contabile di un Paese terzo sono tenuti al rilascio della relazione di revisione riguardante i conti annuali o i conti consolidati delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto, e hanno sede in Paesi terzi che sono valutati equivalenti in conformità all'articolo 46 della direttiva;

b) il revisore di un Paese terzo ovvero tutti i membri degli organi di amministrazione o di direzione dell'ente di revisione contabile del Paese terzo nonché i responsabili dell'incarico delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto sono in possesso dei requisiti di onorabilità attestati secondo le modalità stabilite nell'articolo 7;

c) sussistono le condizioni stabilite dalla Consob con il regolamento previsto dall'articolo 36, comma 4, del decreto.

Art. 11.

Domanda di iscrizione

1. La domanda di iscrizione nella sezione del registro dei revisori legali - parte B debitamente compilata e sottoscritta dal revisore o dal legale rappresentante dell'ente di revisione contabile di un Paese terzo, è redatta secondo il modello pubblicato sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - revisione legale dei conti.

2. La domanda contiene le informazioni richieste dall'articolo 6, comma 2, fermo restando che la Consob, con il regolamento previsto dall'articolo 36, comma 4, del decreto, può stabilire di non applicare, in tutto o in parte, il contenuto della domanda di iscrizione.

3. La domanda di iscrizione, comprensiva dei relativi allegati e dell'attestazione di versamento del contributo di cui all'articolo 13, deve essere prodotta in lingua italiana o inglese; fermo restando quanto previsto dal decreto del

Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, i documenti i cui originali siano redatti in una lingua diversa sono accompagnati da apposita traduzione italiana ufficiale e devono essere legalizzati o apostillati.

Art. 12.

Istruttoria della domanda di iscrizione

1. Le domande di cui all'articolo 11 per l'iscrizione nel registro dei revisori legali, sono inviate al Ministero dell'economia e delle finanze e per conoscenza alla Consob, e sono esaminate entro il termine di conclusione del procedimento stabilito in 180 giorni dalla data di ricezione.

2. Se viene accertato che il contenuto della domanda di iscrizione è incompleto, il Ministero dell'economia e delle finanze ne dà comunicazione scritta entro 30 giorni dalla ricezione al richiedente assegnando un termine non superiore a 60 giorni per inviare la documentazione eventualmente mancante alle amministrazioni di cui al comma 1. Dalla data di invio della richiesta di integrazione e fino alla data di ricezione di tali elementi, il termine previsto dal medesimo comma 1 per il compimento dell'istruttoria è sospeso.

3. Decorso, infruttuosamente, il termine di cui al comma 2 il Ministero dell'economia e delle finanze, con provvedimento motivato, dispone il diniego all'iscrizione.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze, verificata la completezza della domanda e acquisito il parere motivato della Consob in ordine alla sussistenza o meno delle condizioni per l'iscrizione dei revisori e degli enti di revisione contabile di Paesi terzi nel Registro dei revisori legali previste dall'articolo 10 come risultanti dalla documentazione trasmessa secondo le modalità indicate negli articoli 7 e 11, provvede all'accoglimento ovvero al rigetto, con provvedimento motivato, della domanda di iscrizione.

5. L'iscrizione assunta con provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 4ª serie speciale «Concorsi ed esami», entro il termine di cui al comma 1, è notificata al richiedente all'indirizzo da questi indicato nella domanda. Per tali soggetti, il registro riporta chiaramente l'indicazione: «Iscrizione nella Sezione del Registro dei revisori legali relativa ai revisori e agli enti di revisione contabile di Paesi terzi di cui all'articolo 34 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 - Parte B».

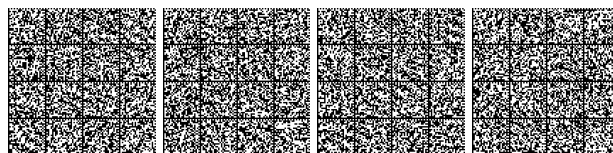
Capo IV

CONTRIBUTI

Art. 13.

Contributi per l'iscrizione

1. I soggetti che presentano domanda di iscrizione nell'apposita sezione del registro dei revisori legali — parte A e parte B — relativa ai revisori e agli enti di revisione contabile di Paesi terzi, sono tenuti al versamento, al momento della presentazione della domanda di iscrizione



di cui agli articoli 6 e 11, di un contributo fisso per le spese amministrative pari ad euro 150,00, da corrispondere secondo le modalità di versamento stabilite con provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze.

L'importo del contributo può essere aggiornato con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, nella misura necessaria alla copertura delle spese sopra indicate.

Capo V

CANCELLAZIONE

Art. 14.

Cancellazione

1. Il Ministero dell'economia e delle finanze dispone, acquisito il parere motivato della Consob e sentiti gli interessati, la cancellazione del revisore o dell'ente di revisione contabile di un Paese terzo iscritto nella parte A o B dell'apposita sezione del registro dei revisori legali, nei casi previsti dall'articolo 5 della direttiva ovvero:

a) se viene meno una delle condizioni indicate nell'articolo 5, per la parte A, o indicate nell'articolo 10 per la parte B;

b) se la registrazione richiesta nel Paese di origine per l'esercizio della revisione legale è venuta meno.

2. La cancellazione del revisore o dell'ente di revisione contabile di un Paese terzo è disposta altresì, con le medesime modalità di cui al comma 1, nel caso in cui non siano fornite le informazioni di cui all'articolo 3, comma 1.

Capo VI

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 15.

Disposizioni finali e transitorie

1. I revisori di Paesi terzi e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi, già iscritti dalla Consob, ai sensi dell'articolo 43 del decreto, nell'apposita sezione dell'Albo Speciale delle società di revisione previsto dall'articolo 161 del TUF, presentano, entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, apposita domanda di iscrizione nella sezione parte A o parte B a seconda del ricorrere delle fattispecie previste, rispettivamente, dal capo II o III del presente regolamento.

2. Fino alla notificazione della decisione sull'istanza di iscrizione nella Sezione del Registro dei revisori legali, i revisori di Paesi terzi e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi, già iscritti dalla Consob nella sezione dell'Albo speciale di cui al comma 1, possono continuare ad effettuare la revisione legale dei conti delle entità di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto. Continuano ad avere effetti giuridici in Italia le relazioni di revisione emesse fino alla data di iscrizione nella Sezione del registro dei revisori legali o di eventuale rigetto, dai revisori di Paesi terzi e dagli enti di revisione contabile di Paesi terzi, già

iscritti nella sezione dell'Albo speciale della Consob che hanno presentato apposita domanda di iscrizione nei termini di cui al comma 1.

3. Il Capo III e le disposizioni di cui al comma 1 relative alle iscrizioni nella sezione parte B trovano applicazione dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 10, comma 1, lettera c).

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 1° settembre 2022

Il Ministro: FRANCO

Visto, il Guardasigilli: CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1601

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

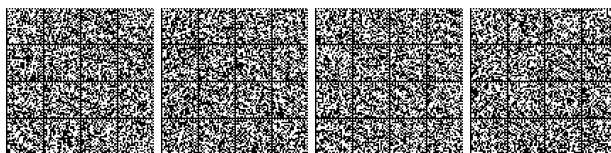
— La direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio, è pubblicato nella G.U.U.E. 9 giugno 2006, n. L 157.

— La direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica la direttiva 2006/43/CE, è pubblicato nella G.U.U.E. 27 maggio 2014, n. L 158.

— Il decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135, concernente l'attuazione della direttiva 2014/56/UE che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 luglio 2016, n. 169.

— Si riporta il testo degli articoli 34, 35, 36 e 43 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 (Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 23 marzo 2010, n. 68, S.O.:

«Art. 34 (Iscrizione di revisori di Paesi terzi nel Registro).
— 1. Il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Consob, iscrive nel Registro, tutti i revisori e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi che rilasciano una relazione di revisione riguardante i conti annuali o i conti consolidati di una entità avente sede in un Paese terzo i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato



regolamentato italiano, salvo il caso in cui l'entità del Paese terzo abbia emesso esclusivamente titoli di debito ammessi alla negoziazione su un mercato regolamentato il cui importo sia:

1) prima del 31 dicembre 2010, di valore nominale, alla data di emissione non inferiore a cinquantamila euro o, nel caso di titoli di debito in un'altra valuta, di valore nominale equivalente ad almeno cinquantamila euro alla data dell'emissione;

2) dopo il 31 dicembre 2010, di valore nominale, alla data di emissione, non inferiore a centomila euro o, nel caso di titoli di debito in un'altra valuta, di valore nominale equivalente ad almeno centomila euro alla data dell'emissione.

2. - 3.

4. Si applicano le disposizioni dell'articolo 7.

5. I revisori e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi iscritti nel Registro sono responsabili per le informazioni fornite ai fini della registrazione e devono notificare tempestivamente al soggetto incaricato della tenuta del Registro qualsiasi modifica di tali informazioni.

6. Le relazioni di revisione riguardanti i conti annuali o i conti consolidati delle entità di cui al comma 1 redatte da revisori o da enti di revisione contabile di Paesi terzi non iscritti nel Registro dei revisori legali sono prive di effetti giuridici in Italia.

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob, detta con regolamento disposizioni attuative del presente articolo, stabilendo in particolare le condizioni per l'iscrizione nel Registro dei revisori legali, avuto riguardo ai criteri indicati dalla disciplina comunitaria, il contenuto della domanda di iscrizione e le ipotesi di cancellazione dal Registro dei revisori legali.»

«Art. 35 (*Vigilanza sui revisori e sugli enti di revisione contabile di Paesi terzi*). — 1. I revisori e gli enti di revisione contabile di un Paese terzo iscritti nel Registro sono soggetti al sistema di controllo pubblico, di controllo della qualità e di indagini e sanzioni della Consob disciplinato dal presente decreto.

2. I revisori e gli enti di revisione contabile di un Paese terzo iscritti nel Registro possono, su base di reciprocità, essere esentati dai controlli di qualità disciplinati dal presente decreto, qualora siano stati assoggettati a controlli di qualità di un altro Stato membro o di un Paese terzo ritenuto equivalente a norma dell'articolo 46 della direttiva 2006/43/CE, nel corso dei tre anni precedenti.

3. La Consob detta con regolamento le disposizioni attuative del presente articolo.»

«Art. 36 (*Deroghe in caso di equivalenza*). — 1. La Consob può stabilire di non applicare, in tutto o in parte, le disposizioni di cui agli articoli 34 e 35 con riguardo ai revisori o agli enti di revisione contabile di Paesi terzi soggetti, nel Paese terzo in cui hanno sede, a sistemi di vigilanza pubblica, di controllo della qualità, di indagini e sanzioni che soddisfano requisiti equivalenti a quelli previsti dall'articolo 46, paragrafo 1, della direttiva 2006/43/CE.

2. Le esenzioni o deroghe di cui al comma 1 sono stabilite su base di reciprocità e a condizione che siano stati stipulati accordi di cooperazione, anche mediante scambio di informazioni, documenti e carte di lavoro, tra le autorità italiane e il sistema di vigilanza pubblica, di controllo della qualità, di indagini e sanzioni del Paese terzo.

3. La sussistenza dell'equivalenza è valutata in conformità all'articolo 46 della direttiva 2006/43/CE.

4. La Consob detta con regolamento le disposizioni attuative del presente articolo.

5. La Consob comunica alla Commissione europea:

a) gli elementi principali degli accordi di cooperazione di cui al comma 2;

b) le valutazioni di equivalenza effettuate ai sensi del comma 3.»

«Art. 43 (*Abrogazioni e disposizioni finali e transitorie*). —

1. Sono abrogati ma continuano ad essere applicati fino alla data di entrata in vigore dei regolamenti del Ministro dell'economia e delle finanze emanati ai sensi del presente decreto legislativo:

a) il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88;

b) la legge 13 maggio 1997, n. 132;

c) il decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1998, n. 99;

d) la legge 8 luglio 1998, n. 222;

e) la legge 30 luglio 1998, n. 266;

f) il decreto del Presidente della Repubblica 12 luglio 2000, n. 233;

g) il decreto legislativo 23 gennaio 2006, n. 28;

h) l'articolo 52, comma 2-bis, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

i) l'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

j) l'articolo 162, commi 3 e 3-bis, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

k) l'articolo 163, comma 1, lettera b), comma 2, lettere a), b) e c), comma 4 e comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

l) l'articolo 2409-quinquies del codice civile.

2. Le disposizioni emanate dalla Consob ai sensi delle norme abrogate o sostituite dal presente decreto continuano ad essere applicate, in quanto compatibili, fino alla data di entrata in vigore dei provvedimenti emanati dalla Consob ai sensi del presente decreto nelle corrispondenti materie.

3. I principi di revisione che alla data di entrata in vigore del presente decreto risultano emanati ai sensi dell'articolo 162, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, continuano ad essere applicati fino alla data di entrata in vigore dei principi di revisione emanati ai sensi dell'articolo 11 del presente decreto. Fino alla sottoscrizione della convenzione di cui all'articolo 12, comma 1, i principi di revisione sono emanati ai sensi dell'articolo 162, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

4. Fino all'emanazione dei provvedimenti previsti dagli articoli 2, 3, 4, 6, 7, 8 e 13, per revisore legale si intende il soggetto iscritto nel Registro dei revisori contabili ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88, e per società di revisione legale la società di revisione iscritta nell'Albo speciale delle società di revisione previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, o nel Registro di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88.

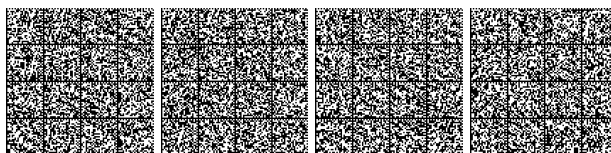
5. Fino all'emanazione dei provvedimenti di cui al comma 1 i revisori legali e le società di revisione diverse da quelle iscritte nell'Albo di cui all'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, non possono effettuare la revisione legale dei conti degli enti di interesse pubblico.

6. In deroga al comma 5, gli incarichi che «nell'esercizio in corso» alla data di entrata in vigore del presente decreto risultano già conferiti ai sensi dell'articolo 2409-quater del codice civile proseguono fino alla prima scadenza del mandato successiva all'emanazione dei provvedimenti di cui al comma 1.

7. Fino all'emanazione dei provvedimenti di cui al comma 1, la Consob svolge l'attività di vigilanza di cui all'articolo 22, comma 1, con riferimento ai soggetti iscritti nell'Albo di cui all'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

8. Hanno diritto all'iscrizione nel Registro di cui all'articolo 2 le persone fisiche e le società che, al momento dell'entrata in vigore del Registro di cui al Capo III, sono già iscritti al Registro dei revisori contabili di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88, e all'Albo speciale delle società di revisione di cui all'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

9. Fino alla data di entrata in vigore dei provvedimenti di cui al comma 1, la Consob provvede all'iscrizione dei revisori e degli enti



di revisione contabile di Paesi terzi di cui all'articolo 34, comma 1, in un'apposita sezione dell'albo speciale delle società di revisione previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, secondo i termini e le modalità dalla stessa stabiliti.

10. I corrispettivi delle convenzioni di cui all'articolo 21, comma 3, sono determinati nel limite dell'ammontare delle risorse di cui all'articolo 21, comma 7, e tenuto conto delle altre spese derivanti dalle attività previste dal presente decreto.

Omissis.

— Si riporta il testo dell'art. 161, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52), pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 71 del 26 marzo 1998 - Suppl. Ordinario n. 52:

«Art. 161 (*Albo speciale delle società di revisione*). — 1. La CONSOB provvede alla tenuta di un albo speciale delle società di revisione il cui amministratore si trovi in una delle situazioni previste dall'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88.

2. La CONSOB iscrive le società di revisione nell'albo speciale previo accertamento dei requisiti previsti dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88, e del requisito di idoneità tecnica. Non può essere iscritta nell'albo speciale la società di revisione il cui amministratore si trovi in una delle situazioni previste dall'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88.

3. Le società di revisione costituite all'estero possono essere iscritte nell'albo se in possesso dei requisiti previsti dal comma 2. Tali società trasmettono alla CONSOB una situazione contabile annuale riferita all'attività di revisione e organizzazione contabile esercitata in Italia.

4. Per l'iscrizione nell'albo le società di revisione devono essere munite di idonea garanzia prestata da banche, assicurazioni o intermediari iscritti nell'elenco speciale previsto dall'articolo 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o avere stipulato una polizza di assicurazione della responsabilità civile per negligenze o errori professionali, comprensiva della garanzia per infedeltà dei dipendenti, per la copertura dei rischi derivanti dall'esercizio dell'attività di revisione contabile. L'ammontare della garanzia o della copertura assicurativa è stabilito annualmente dalla CONSOB per classi di volume d'affari e in base agli ulteriori parametri da essa eventualmente individuati con regolamento».

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dati personali, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003 - Suppl. Ordinario n. 123.

— Il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 (*Regolamenti*). — *Omissis.*

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

Omissis.

Note all'art. 1:

— Il riferimento alla direttiva 2006/43/CE del 17 maggio 2006, è riportato nelle note alle premesse.

— La direttiva 2008/30/CE dell'11 marzo 2008 che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione, è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 81 del 20 marzo 2008.

— La direttiva 2013/34/UE del 26 giugno 2013 relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 182 del 29 giugno 2013.

— Il riferimento alla direttiva 2014/56/UE del 16 aprile 2014, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è riportato nelle note alle premesse.

— Il testo degli articoli 34 e 36 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento alla direttiva 2006/43/CE del 17 maggio 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il testo degli articoli 34 e 36 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento alla direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 34 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento alla direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Il testo dell'articolo 34 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento alla direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, è riportato nelle note alle premesse.

— Il regolamento (UE) n. 537/2014, del Parlamento Europeo e del Consiglio, sui requisiti specifici relativi alla revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico e che abroga la decisione 2005/909/CE della Commissione, è pubblicato nella G.U.U.E. 27 maggio 2014, n. L 158.

Note all'art. 6:

— Il testo dell'art. 34 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento alla direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, è riportato nelle note alle premesse.

— Il regolamento (UE) n. 537/2014, del Parlamento Europeo e del Consiglio, sui requisiti specifici relativi alla revisione legale dei



conti di enti di interesse pubblico e che abroga la decisione 2005/909/CE della Commissione, è pubblicato nella G.U.U.E. 27 maggio 2014, n. L 158.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 2 del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39:

«Art. 2 (*Abilitazione all'esercizio della revisione legale*). — 1. L'esercizio della revisione legale è riservato ai soggetti iscritti nel Registro.

2. Possono chiedere l'iscrizione al Registro le persone fisiche che:

a) sono in possesso dei requisiti di onorabilità definiti con regolamento adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob;

b) sono in possesso di una laurea almeno triennale, tra quelle individuate con regolamento dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob;

c) hanno svolto il tirocinio, ai sensi dell'articolo 3;

d) hanno superato l'esame di idoneità professionale di cui all'articolo 4.

3. Possono chiedere l'iscrizione nel Registro:

a) le persone fisiche abilitate all'esercizio della revisione legale in uno degli altri Stati membri dell'Unione europea, che superano una prova attitudinale, effettuata in lingua italiana, vertente sulla conoscenza della normativa italiana rilevante, secondo le modalità stabilite con regolamento dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob;

b) a condizione che sia garantita la reciprocità di trattamento per i revisori legali italiani, i revisori di un Paese terzo che possiedono requisiti equivalenti a quelli del comma 2, che, se del caso, hanno preso parte in tale Paese a programmi di aggiornamento professionale e che superano una prova attitudinale, effettuata in lingua italiana, vertente sulla conoscenza della normativa nazionale rilevante, secondo le modalità stabilite con regolamento adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob.

4. Possono chiedere l'iscrizione nel Registro, le società che soddisfano le seguenti condizioni:

a) i componenti del consiglio di amministrazione o del consiglio di gestione sono in possesso dei requisiti di onorabilità definiti con regolamento dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob;

b) la maggioranza dei componenti del consiglio di amministrazione, o del consiglio di gestione è costituita da persone fisiche abilitate all'esercizio della revisione legale in uno degli Stati membri dell'Unione europea;

c) nelle società regolate nei capi II, III e IV del titolo V del libro V del codice civile, maggioranza numerica e per quote dei soci costituita da soggetti abilitati all'esercizio della revisione legale in uno degli Stati membri dell'Unione europea;

d) nelle società regolate nei capi V e VI del titolo V del libro V del codice civile, azioni nominative e non trasferibili mediante girata;

e) nelle società regolate nei capi V, VI e VII del titolo V del libro V del codice civile, maggioranza dei diritti di voto nell'assemblea ordinaria spettante a soggetti abilitati all'esercizio della revisione legale in uno degli Stati membri dell'Unione europea;

f) i responsabili della revisione legale sono persone fisiche iscritte al Registro;

f-bis) le imprese di revisione legale abilitate in uno Stato membro che abbiano fatto richiesta di iscrizione al Registro. Tali im-

prese potranno esercitare la revisione legale a condizione che il responsabile dell'incarico che effettua la revisione per conto dell'impresa di revisione soddisfi i requisiti previsti dai commi 2 e 3, lettera a).

5. Per le società semplici si osservano le modalità di pubblicità previste dall'articolo 2296 del codice civile.

6. L'iscrizione nel Registro dà diritto all'uso del titolo di revisore legale.

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Consob, definisce con regolamento i criteri per la valutazione dell'equivalenza dei requisiti di cui al comma 3, lettera b), e individua con decreto i Paesi terzi che garantiscono tale equivalenza.».

Note all'art. 8:

— Il testo dell'art. 34 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Il testo degli articoli 34 e 36 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento alla direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Il testo degli articoli 34 e 36 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento alla direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Il testo dell'art. 36 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, è riportato nelle note all'articolo 6.

Note all'art. 12:

— Il testo dell'art. 34 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

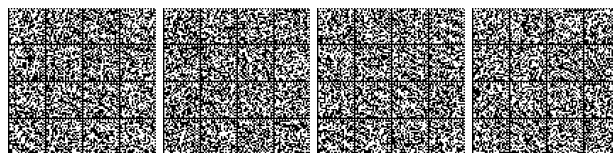
— Il riferimento alla direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Il testo degli articoli 34 e 43 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, è riportato nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 161, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è riportato nelle note alle premesse.

22G00181



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 ottobre 2022.

Termini e condizioni dei nuovi contratti di locazione che l'Agenzia del demanio ha facoltà di stipulare con il locatore, con riferimento ai singoli immobili già conferiti o trasferiti ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410, recante disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare;

Visto, in particolare, l'art. 4 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, ai sensi del quale il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato a promuovere la costituzione di uno o più fondi comuni di investimento immobiliare, conferendo o trasferendo mediante uno o più decreti da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* beni immobili ad uso diverso da quello residenziale (di seguito indicati come gli «immobili») dello Stato, dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e degli enti pubblici non territoriali;

Visti i decreti 9 giugno 2004 e 20 ottobre 2004 del Ministro dell'economia e delle finanze con i quali è stata avviata la procedura di costituzione rispettivamente del Fondo immobili pubblici («FIP») e del Fondo Patrimonio Uno («FPU»);

Visti i decreti 15 dicembre 2004 e 23 dicembre 2005 del Ministro dell'economia e delle finanze («Decreti operazione» rispettivamente riferiti ai fondi FIP e FPU) recanti la disciplina di alcuni aspetti afferenti la complessiva operazione di conferimento e trasferimento ai fondi di taluni immobili, incluse previsioni concernenti i contratti di locazione, l'assegnazione degli stessi immobili alle amministrazioni che li hanno in uso, la destinazione prioritaria dei canoni derivanti dai contratti stessi e degli altri proventi derivanti dallo sfruttamento degli immobili, le dichiarazioni e gli impegni che il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a rilasciare, per conto delle suddette amministrazioni;

Visti i decreti 23 dicembre 2004 e 23 dicembre 2005 del Ministro dell'economia e delle finanze («Decreti di apporto» rispettivamente riferiti ai fondi FIP e FPU), con i quali sono stati conferiti ai fondi i beni immobili indicati negli allegati ai suddetti decreti;

Visti i decreti 23 dicembre 2004 e 23 dicembre 2005 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri competenti, con i quali sono stati trasferiti ai fondi i beni immobili indicati negli allegati a tali decreti («I Decreto di trasferimento FIP» e «II Decreto di trasferimento FPU»); «Decreto di trasferimento FPU»;

Visti i decreti 24 dicembre 2004 e 29 dicembre 2005 del Ministro dell'economia e delle finanze («Decreti di chiusura») recanti rispettivamente la chiusura delle operazioni riferite ai fondi FIP e FPU;

Visti gli accordi stipulati il 29 dicembre 2004 e il 29 dicembre 2005, ai sensi dei c.d. «Decreti operazione», tra il Ministero dell'economia e delle finanze e, tra gli altri, i fondi (entrambi «Accordo di indennizzo»);

Visto il comma 2-ter del citato art. 4 del decreto-legge n. 351 del 2001, ai sensi del quale gli immobili ad uso governativo, conferiti o trasferiti ai fondi, sono concessi in locazione all'Agenzia del demanio, che li assegna ai soggetti che li hanno in uso, per periodi di durata fino a nove anni rinnovabili, secondo i canoni e le altre condizioni fissate dal Ministero dell'economia e delle finanze, secondo parametri di mercato;

Visto l'art. 2, commi 222 e seguenti, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e in particolare i commi 6 e 8, concernente la riduzione del 15 per cento sul canone congruo dall'Agenzia del demanio;

Visto l'art. 16-sexies del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, il quale dispone che per i contratti di locazione passiva stipulati fino al 31 dicembre 2023 non si applicano le riduzioni del canone di mercato previste dal citato art. 3 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, in presenza di determinate condizioni;

Visto l'art. 10, comma 2-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, il quale ha previsto, tra l'altro, che i canoni dei nuovi contratti di locazione passiva siano definiti tenendo conto di quanto previsto dal richiamato art. 16-sexies del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146;

Visto il comma 2-sexies dell'art. 4 del decreto-legge n. 351 del 2001, introdotto dall'art. 69, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, così come modificato dall'art. 10, comma 2-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, il quale prevede in capo all'Agenzia del demanio la facoltà di prorogare o rinnovare i contratti di locazione di cui al medesimo art. 4 o stipularne di nuovi, sulla base di quanto previsto da uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il comma 2-septies dell'art. 4, come introdotto dal citato art. 69 del decreto-legge n. 104 del 2020, che ha previsto che i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2-sexies disciplinino anche le metodologie e criteri relativi agli indennizzi collegati ai contratti di locazione in essere;

Visti gli articoli 1571 e seguenti del codice civile;

Vista la legge 27 luglio 1978, n. 392, recante «Disciplina delle locazioni di immobili urbani»;

Ritenuto di adottare il decreto di cui al comma 2-sexies del citato art. 4 del decreto-legge n. 351 del 2001;



Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua i principali termini e condizioni dei nuovi contratti di locazione che l'Agenzia del demanio, ai sensi dell'art. 4, comma 2-*sexies*, del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, ha facoltà di stipulare con il locatore, con riferimento ai singoli immobili già conferiti o trasferiti ai sensi del citato art. 4, in relazione ai quali permangano le esigenze allocative delle pubbliche amministrazioni assegnatarie ovvero che sono necessari al soddisfacimento delle esigenze allocative delle amministrazioni stesse.

Art. 2.

Durata

1. I nuovi contratti di locazione hanno una durata fino a 9 (nove) anni.

2. Alla prima scadenza i contratti si rinnovano tacitamente per la medesima durata e alle medesime condizioni pattuite, se non sopravviene disdetta da comunicarsi all'altra parte almeno dodici mesi prima della data di prima scadenza, salvo quanto previsto dall'art. 5.

3. Al termine della locazione le Parti redigono un verbale di riconsegna relativo allo stato dei locali e degli impianti. Il conduttore è esentato dalla remissione in pristino dei locali.

Art. 3.

Canone

1. Il canone di locazione dei nuovi contratti è individuato dall'Agenzia del demanio sulla base della normativa vigente. Fatto salvo il caso di cui all'art. 16-*sexies* del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, l'importo è ridotto nella misura prevista dall'art. 3, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

2. I criteri e le modalità operative per la definizione del canone di locazione a seguito di novazione oggettiva di obbligazioni, oneri, indennizzi, indennità o maggiorazioni gravanti sul conduttore o, comunque, sulle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi dei contratti di locazione in corso nonché dei connessi accordi di manleva o di indennizzo, saranno definiti con successivi decreti attuativi.

3. L'Agenzia del demanio fa fronte agli oneri relativi ai canoni di locazione assunti nei confronti del locatore, anche per conto delle amministrazioni assegnatarie, nel limite delle risorse allo scopo finalizzate a legislazione vigente e annualmente stanziato sul capitolo del bilancio dello Stato n. 3070 - «Fondo canoni di locazione».

Art. 4.

Manutenzione e migliorie

1. Gli oneri di manutenzione ordinaria e straordinaria relativi agli immobili oggetto dei contratti di locazione sono ripartiti tra le parti secondo le disposizioni previste dal codice civile.

2. Al conduttore è concessa la facoltà, previa espressa autorizzazione del locatore, di eseguire, a propria cura e spese, eventuali lavori di adeguamento dell'immobile, ivi comprese le opere necessarie al corretto funzionamento degli impianti tecnici.

3. Il conduttore sottopone all'approvazione preventiva del locatore il progetto relativo ai lavori indicati al comma 2 suscettibili di alterare in misura significativa la configurazione funzionale dell'immobile.

4. Alla cessazione per qualsiasi causa della locazione, i lavori di cui al comma 2, approvati dal locatore e conseguentemente effettuati, sono acquisiti dal locatore, fatto salvo diverso accordo in merito all'eventuale ripristino convenuto in sede autorizzativa.

5. Gli immobili oggetto dei nuovi contratti di locazione sono assegnati dall'Agenzia del demanio alle amministrazioni che scelgono di permanere in tali beni in linea con la normativa vigente e in piena coerenza con le indicazioni normative sulle responsabilità gestionali. Le predette amministrazioni sottoscrivono con l'Agenzia del demanio apposito disciplinare di assegnazione, assumendone gli impegni e rilasciando le relative manleve in favore dell'Agenzia del demanio, sulla base dei canoni e delle altre condizioni indicate nel presente decreto.

Art. 5.

Recesso

1. In relazione ad ogni singolo immobile locato, il contratto disciplina, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, la facoltà per il conduttore di esercitare in ogni tempo il diritto di recesso per gravi motivi.

2. Tale facoltà può essere esercitata anche in relazione a porzioni del singolo immobile e comporta una riduzione proporzionale dell'importo del canone locativo.

Art. 6.

Prelazione

1. In caso di vendita da parte del locatore degli immobili oggetto di locazione è riconosciuto il diritto di prelazione all'acquisto che viene esercitato dall'Agenzia del demanio, su richiesta dell'amministrazione utilizzatrice. Il diritto di prelazione è riconosciuto anche in caso di nuova locazione.

Art. 7.

Impossibilità di utilizzo

1. In caso di impossibilità di utilizzo temporaneo di tutto o parte dell'immobile oggetto di locazione, che non sia dovuta a fatto o colpa dell'Agenzia del demanio, quest'ultima comunica tale circostanza al locatore e, qualora tale impossibilità si protragga per un periodo superiore a trenta giorni l'Agenzia del demanio ha diritto ad una riduzione del cano-



ne in proporzione alla porzione di immobile inutilizzabile a decorrere dal giorno in cui si è verificato l'impedimento e fino alla sua cessazione.

2. Nel caso in cui tale impossibilità di utilizzo si protragga per un periodo superiore a tre mesi, il conduttore ha facoltà di risolvere il contratto, ovvero di rilasciare la parte del bene affetta da tale impossibilità di utilizzo, ferma restando la riduzione del canone di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 8.

Richieste di indennizzo

1. La liquidazione delle richieste di indennizzo pendenti è subordinata alla verifica da parte dell'Agenzia del demanio della fondatezza delle istanze e della congruità degli importi richiesti.

2. La liquidazione delle richieste di indennizzo per invalidità, revoca o sopravvenuta inefficacia dell'apporto o trasferimento di un immobile o di parte di esso, tiene conto di quanto effettivamente introitato dallo Stato dalla dismissione dei relativi immobili al netto di eventuali sconti applicati. Tale importo è ridotto in misura corrispondente ai canoni versati al Fondo e maggiorato degli interessi sul finanziamento sostenuti dallo stesso.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. All'attuazione delle disposizioni del presente provvedimento si provvede mediante l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2022

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 18 ottobre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1529

22A06411

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 20 ottobre 2022.

Istituzione dell'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili del circondario del Tribunale di Velletri.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2005, n. 139, recante la costituzione dell'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, che prevede che in ciascun circondario di tribunale è istituito un ordine terri-

toriale, qualora vi risiedano o vi abbiano il domicilio professionale almeno duecento tra dottori commercialisti ed esperti contabili e ne facciano richiesta almeno cinquanta;

Vista la comunicazione pervenuta dal Consiglio dell'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili di Roma per il tramite del Consiglio nazionale in data 12 ottobre 2022, dalla quale emerge che i professionisti attualmente iscritti all'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili di Roma, ma che risiedono ovvero hanno il domicilio professionale nei comuni ricompresi nel circondario del Tribunale di Velletri, superano la soglia dei duecento prevista dal citato art. 7, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2005, n. 139;

Vista la richiesta avanzata da novantuno professionisti per la costituzione dell'ordine dei dottori commercialisti ed esperti contabili del circondario del Tribunale di Velletri, pervenuta a questo Ministero in data 26 settembre 2022;

Ritenuta l'esistenza dei presupposti richiesti dall'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2005, n. 139 e che, pertanto, si possa procedere alla costituzione dell'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili di Velletri;

Ritenuta la necessità di provvedere alla individuazione di un commissario straordinario, con l'incarico di provvedere alla prima formazione dell'albo e alla convocazione dell'assemblea per l'elezione del consiglio dell'ordine neoistituito;

Vista la comunicazione del Consiglio nazionale dei dottori commercialisti ed esperti contabili recante indicazione della terna dei nominativi dei professionisti tra i quali individuare la persona del commissario straordinario;

Decreta;

È istituito l'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili del circondario del Tribunale di Velletri.

Il dott. Fernando Caldiero, nato a Catanzaro il 23 giugno 1968, domiciliato in Cetraro (CS), via Pirrino n. 37, iscritto all'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili di Paola, è nominato commissario straordinario, con l'incarico di provvedere alla prima formazione dell'albo ed alla convocazione dell'assemblea per l'elezione del Consiglio dell'ordine entro centottanta giorni dalla notifica del presente decreto.

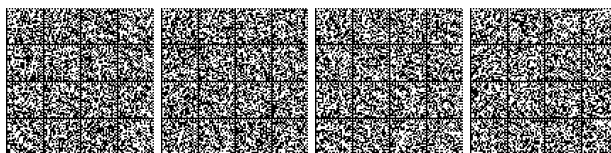
Il presente decreto sarà trasmesso alla Ragioneria per il visto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2022

La Ministra: CARTABIA

22A06413



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 16 settembre 2022.

Rettifica del decreto 29 luglio 2022, concernente l'approvazione della modifica minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n.1151/2012 del disciplinare di produzione della DOP «Grana Padano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto 29 luglio 2022 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 187 dell'11 agosto 2022, concernente la pubblicazione dell'approvazione di una modifica minore ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012 del disciplinare di produzione della DOP «Grana Padano»;

Considerato che, il disciplinare di produzione consolidato, allegato del predetto decreto, contiene alcuni errori materiali;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica del disciplinare di produzione della D.O.P. «Grana Padano», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

PROVVEDE

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Grana Padano», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della modifica minore come pubblicato nella *Gazzetta dell'Unione europea* - serie C 263/24 dell'8 luglio 2022.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Grana Padano», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 16 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE GRANA PADANO D.O.P.

Art. 1.

La denominazione di origine protetta Grana Padano si riferisce al formaggio prodotto durante tutto l'anno con latte crudo di vacca parzialmente decremato mediante affioramento naturale, a pasta cotta, duro e a lenta maturazione, usato da tavola o da grattugia, e che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Le caratteristiche del prodotto al momento dell'immissione al consumo sono:

- forma: cilindrica, scalzo leggermente convesso o quasi dritto, facce piane, leggermente orlate;
- diametro della forma: da 35 a 45 cm;
- altezza dello scalzo: da 18 a 25 cm, con variazioni per entrambi, in più o in meno, in rapporto alle condizioni tecniche di produzione;
- peso: da 24 a 40 kg da intendersi riferito al peso medio dell'intera partita sottoposta a espertizzazione con una tolleranza del 2,5% della singola forma, purché le forme che beneficiano della tolleranza siano parte di una intera partita la quale rientri nei parametri succitati;
- crosta: dura e liscia, con spessore di 4-8 mm;
- pasta: dura, con struttura finemente granulosa, frattura radiale a scaglia e occhiatura appena visibile;
- grasso sulla sostanza secca: minimo 32%;
- colore della crosta: scuro o giallo dorato naturale; è espressamente esclusa qualsiasi tintura artificiale;
- colore della pasta: bianco o paglierino;
- aroma: fragrante;
- sapore: delicato.

Ferme restando le caratteristiche sopra ricordate, sono ammesse tolleranze relativamente alla struttura della crosta e/o della pasta, come previsto dal successivo art. 5.

La composizione amminoacidica specifica del formaggio Grana Padano D.O.P. risulta depositata presso il Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano e presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e determinata mediante impiego della cromatografia a scambio ionico con rilevazione fotometrica post-colonna con ninidrina.

La composizione isotopica specifica del formaggio Grana Padano D.O.P. risulta depositata presso il Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano e presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e determinata con metodiche di spettrometria di massa su rapporti isotopici (IRMS).

La composizione del profilo minerale specifico del formaggio Grana Padano D.O.P. risulta depositata presso il Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano e presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e determinata con metodiche di spettrometria di massa con sorgente al plasma accoppiata induttivamente (ICP-MS).

Il contenuto di lisozima nel prodotto finito - ove impiegato in caseificazione - misurato con cromatografia liquida in fase inversa e rilevazione in fluorescenza, deve essere corrispondente alla quantità dichiarata e verificata nel processo di caseificazione.

Il Grana Padano D.O.P. nella tipologia 'grattugiato' è ottenuto esclusivamente da formaggio intero già certificato. Nei limiti e alle condizioni specificate al successivo art. 7, è tuttavia consentito l'utilizzo degli sfridi provenienti dal taglio e confezionamento di «Grana Padano» in pezzi a peso variabile e/o peso fisso, blocchetti, cubetti, bocconcini etc. per la produzione di «Grana Padano» grattugiato.

Le operazioni di grattugia devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione del Grana Padano D.O.P.

Il confezionamento deve avvenire immediatamente, senza nessun trattamento e senza aggiunta di altre sostanze.

Ferme restando le caratteristiche tipiche del Grana Padano D.O.P. la tipologia 'grattugiato' deve presentare le seguenti caratteristiche:

- umidità: non inferiore al 25% e non superiore al 35%;
- aspetto: non pulverulento ed omogeneo, particelle con diametro inferiore a 0.5 mm non superiori al 25%;
- quantità di crosta: non superiore al 18%.

Art. 3.

La zona di produzione e di grattugiatura del Grana Padano D.O.P. è il territorio delle Province di Alessandria, Asti, Biella, Cuneo, Novara, Torino, Verbania, Vercelli, Bergamo, Brescia, Como, Cremona, Lecco, Lodi, Mantova a sinistra del Po, Milano, Monza, Pavia, Sondrio, Varese, Trento, Padova, Rovigo, Treviso, Venezia, Verona, Vicenza, Bologna a destra del Reno, Ferrara, Forlì Cesena, Piacenza, Ravenna e Rimini, nonché i seguenti comuni della Provincia di Bolzano: Anterivo, Lauregno, Proves, Senale-S. Felice e Trodena.



Art. 4.

Il formaggio Grana Padano DOP è prodotto a partire da latte crudo di vacca proveniente da vacche munte due volte al giorno o da vacche munte con accesso libero ad un sistema automatico di mungitura, rispettoso delle caratteristiche del latte.

La raccolta del latte deve avvenire entro le ventiquattro ore dall'inizio della prima mungitura.

L'alimentazione base delle bovine da latte è costituita da foraggi verdi o conservati, e viene applicata alle vacche in lattazione, agli animali in asciutta ed alle manze oltre i sette mesi di gravidanza.

L'alimentazione delle vacche da latte si basa sulla utilizzazione di alimenti ottenuti dalle coltivazioni aziendali o nell'ambito del territorio di produzione del latte del Grana Padano D.O.P., come individuato all'art. 3.

Nella razione giornaliera non meno del 50% della sostanza secca deve essere apportata da foraggi con un rapporto foraggi/mangimi, riferito alla sostanza secca, non inferiore a 1.

Almeno il 75% della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione del latte, così come individuato all'art. 3.

I foraggi ammessi sono:

foraggi freschi - foraggi freschi da prati stabili od artificiali o sfalciati.

Le essenze foraggere idonee sono: erbe di prato stabile polifita, di medica, trifoglio; erbai singoli od associati composti da loietto, segale, avena, orzo, granturcino, frumento, sorgo da ricaccio, mais, panico, erba mazzolina, festuca, fleolo, lupinella, pisello, vecchia e favino;

fieni: ottenuti dall'essiccamento in campo, con tecniche di aerossiccazione o per disidratazione, delle essenze foraggere utilizzabili come foraggi verdi;

paglie: di cereali quali frumento, orzo, avena, segale, triticale;

insilati, non ammessi per la produzione della tipologia Trentingrana:

trinciato di mais;

fieni silo;

Mangimi ammessi

Di seguito è riportato l'elenco delle materie prime per mangimi, raggruppate per categorie, ammesse ad integrazione dei foraggi, nell'alimentazione delle vacche in lattazione, degli animali in asciutta e delle manze oltre i sette mesi di gravidanza destinate alla produzione del latte per la trasformazione in formaggio Grana Padano D.O.P.

Cereali e loro derivati:

mais, orzo, frumento, sorgo, avena, segale, triticale: granelle, sfarinati e relativi derivati sia essiccati che insilati, compresi gli schiacciati, i derivati trattati termicamente come fiocchi, gli estrusi, i micronizzati;

pastoni di mais: spiga integrale del mais sfarinata in pastone integrale di mais o in pastone di pannocchia; granella umida sfarinata in pastoni di farina umida.

Semi oleaginosi loro derivati:

soia, cotone, girasole, lino: granelle, sfarinati e relativi derivati, quali farine di estrazione espeller, sottoposti anche a trattamenti termici.

Tuberi e radici, loro prodotti:

patata e relativi derivati.

Foraggi disidratati:

essenze foraggere: paglia di cereali, tutolo di mais, pianta integrale di mais, tal quali, trinciati, sfarinati o pellettati.

Derivati dell'industria dello zucchero

polpe secche esauste, polpe secche semizuccherine, polpe melassate;

melasso e/o derivati: solo come adiuvanti tecnologici ed appetibilizzanti pari ad un valore massimo del 2,5% della sostanza secca della razione giornaliera.

Semi di leguminose, carrube:

pisello proteico, fave, favino: granelle, sfarinati e relativi derivati;

carrube: essiccate e relativi derivati.

Grassi:

grassi di origine vegetale con numero di iodio non superiore a 70, acidi grassi da oli di origine vegetale con acidi grassi tal quali o salificati. Sono ammessi oli di pesce come supporti per «additivi» e «premiscele».

Minerali

sali minerali autorizzati dalla vigente legislazione.

Additivi

vitamine, oligoelementi, amminoacidi (rumino-protetti), aromatizzanti, antiossidanti, autorizzati dalla vigente legislazione. Antiossidanti ed aromatizzanti sono ammessi solo quelli naturali o natural-identici.

Varie

È ammesso l'utilizzo di lievito di birra inattivato come supporto nelle «premiscele».

Art. 5.

Sono escluse le lavorazioni conto terzi o in affitto.

Il latte crudo, conservato alla stalla e trasportato, deve avere una temperatura non inferiore agli 8°C.

È ammessa la lavorazione del latte di una singola munta o di più munte miscelate dopo averlo lasciato riposare e affiorare naturalmente.

È pure ammessa la lavorazione del latte di cui solo una parte è lasciata riposare e affiorare naturalmente.

Il latte deve essere parzialmente decremato mediante affioramento naturale, a temperatura compresa tra 8 e 20°C, in modo che il rapporto grasso/caseina nella caldaia sia compreso tra 0,80 e 1,05. Per il Trentingrana il rapporto grasso/caseina del latte in caldaia massimo è di 1,15. Detto rapporto è altresì consentito per ogni altro caso in cui il latte proveniente dalla miscela di due munte preveda che una delle due sia lasciata riposare.

Il latte, dalla stalla alla sua lavorazione, non può subire alcun trattamento fisico, meccanico o termico, che ne modifichi lo status di latte crudo naturale.

Il latte viene, quindi, messo nelle caldaie a campana rovesciata, in rame o con rivestimento interno in rame.

È ammesso l'uso di lisozima, tranne che per il Trentingrana, fino ad un massimo di 2,5 g per 100 chilogrammi di latte.

La coagulazione è ottenuta con caglio di vitello, previa aggiunta di siero innesto naturale.

Nei casi in cui si dovesse riscontrare un valore di acidità di fermentazione del siero innesto a 24 ore inferiore a 26° Soxhlet Henkel/50 ml è ammessa, fino ad un massimo di dodici volte all'anno, l'aggiunta di batteri lattici autoctoni, quali *Lactobacillus helveticus* e/o *lactis* e/o casei, all'inizio della preparazione del siero innesto per il giorno successivo.

La cagliata è rotta in granuli fini e cotta fino a quando i granuli diventano elastici, a una temperatura massima di 56°C e lasciata totalmente immersa nel siero, nella medesima caldaia, fino ad un massimo di settanta minuti a decorrere da fine cottura.

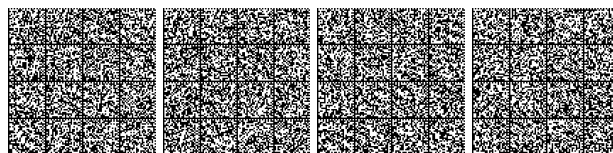
Viene poi immessa nelle apposite fascere, per almeno trentasei ore, che imprimono i contrassegni di origine e quindi in salamoia per un periodo di tempo fra i quattordici e i trenta giorni a decorrere dalla messa in salamoia.

All'uscita dalla salamoia, le forme possono essere sciacquate e/o sostare per non oltre 24 ore in ambienti riscaldati, ad una temperatura compresa tra i 25° e i 60°C.

La maturazione naturale viene effettuata conservando il prodotto in ambiente con temperatura da 15° a 22°C per un periodo di nove mesi a decorrere dalla formatura.

Solo il formaggio che presenta un valore della fosfatasi alcalina nella parte di pasta situata ad un centimetro sotto crosta prelevata a metà altezza dello scalzo, misurato con metodo fluorimetrico, e comunque compatibile con l'impiego di latte crudo e che altresì rispetta tutti i parametri previsti dal presente disciplinare all'art. 2 viene sottoposto ad espertizzazione, non prima del compimento dell'ottavo mese dalla formatura.

L'espertizzazione darà quindi luogo alla marchiatura a fuoco, oppure darà luogo alla cancellazione dei contrassegni d'origine impressi dalle fascere, mediante retinatura o sbiancatura, qualora il prodotto non abbia le caratteristiche richieste dall'art. 2.



Il Grana Padano viene classificato in «scelto sperlato», «zero» ed «uno».

Per Grana Padano «scelto (sperlato)» si intende il formaggio che non presenta alcun difetto sia interno che esterno.

Per Grana Padano «0» (zero) si intende il formaggio che, pur restando «scelto» per quanto riguarda la struttura della pasta, presenta dei piccoli difetti di crosta, tecnicamente chiamati «correzioni».

Per Grana Padano «1» (uno) - anche detto «sottoscelto» - si intende il formaggio che presenta correzioni o leggeri difetti di crosta o di struttura interna, occhiatura leggermente accentuata e martello un pò lento.

Il prodotto non può essere commercializzato come Grana Padano D.O.P. prima del compimento effettivo del nono mese di età. Prima di detto termine il formaggio non può uscire dalla zona di produzione.

Art. 6.

Il controllo per l'applicazione del presente disciplinare di produzione è svolto conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del reg. CE n. 510/2006.

Art. 7.

Il condizionamento del prodotto Grana Padano D.O.P., inteso come qualsivoglia tipologia e pezzatura - sia in porzioni che grattugiato, sia munito che privo di crosta (scalzo) - con impiego della denominazione di origine protetta e del logo che lo contraddistingue, può avvenire unicamente ad opera di soggetti titolari di apposita autorizzazione al confezionamento rilasciata dal Consorzio di tutela, soggetto riconosciuto e incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Sono previste due distinte autorizzazioni al confezionamento, l'una relativa agli spicchi con crosta e l'altra relativa al grattugiato. Qualsiasi tipologia di prodotto confezionato che non riporti la crosta (bocconcini, tranci non muniti di crosta, scaglie o simili) è assimilata al grattugiato e soggetta alle prescrizioni previste per lo stesso.

L'autorizzazione al confezionamento non è richiesta nel solo caso del cosiddetto «preincartato», ossia qualora la confezione venga preparata nel punto vendita.

Vincoli territoriali per la tipologia 'grattugiato'

Al fine di salvaguardare nel migliore dei modi la qualità, assicurare la rintracciabilità e garantire il controllo del prodotto, le autorizzazioni al confezionamento del formaggio Grana Padano D.O.P. per la tipologia 'grattugiato' e per le tipologie ad esso assimilate potranno essere rilasciate unicamente a soggetti economici operanti all'interno della zona di produzione individuata all'art. 3 e limitatamente allo stabilimento ubicato nella predetta zona.

Per il rilascio delle autorizzazioni in questione sarà necessario il preventivo nulla osta da parte dell'Organismo di controllo incaricato, a seguito degli opportuni accertamenti da quest'ultimo effettuati presso la ditta richiedente.

Limiti e condizioni per l'utilizzo degli sfridi di Grana Padano D.O.P. nella produzione di Grana Padano 'Grattugiato'

L'utilizzo degli sfridi provenienti dal taglio e confezionamento di «Grana Padano» D.O.P. in pezzi a peso variabile e/o peso fisso, blocchetti, cubetti, bocconcini etc. per la produzione di «Grana Padano» grattugiato, è consentito unicamente alle seguenti condizioni:

a) deve essere comunque rispettata la percentuale massima di crosta del 18%, di cui al precedente art. 2;

b) deve essere sempre garantita la tracciabilità delle forme intere di «Grana Padano» D.O.P. dalle quali provengono gli sfridi. A tale fine, per poter utilizzare gli sfridi delle lavorazioni è necessario compilare l'apposita scheda di lavorazione, fornita dal Consorzio di tutela, riportando il numero di matricola del caseificio produttore, il mese e l'anno di produzione e gli estremi del documento di arrivo che consenta di risalire all'entrata delle forme in questione, nonché il quantitativo di sfridi ottenuti dalla lavorazione delle medesime;

c) nel caso di impiego differito e/o di trasferimento da uno stabilimento all'altro, gli sfridi dovranno essere tenuti distinti per matricola e mese di produzione. Al fine di facilitare i controlli sui contenitori o sugli involucri contenenti gli sfridi, dovranno essere chiaramente indicati i rispettivi numeri di matricola del caseificio produttore, ed il relativo mese ed anno di produzione;

d) il trasferimento degli sfridi è consentito soltanto nell'ambito della stessa azienda, o gruppo aziendale. È quindi vietata la commercializzazione degli sfridi da destinare alla produzione di «Grana Padano» grattugiato.

Art. 8.

Il contrassegno ufficiale attestante il possesso dei requisiti che legittimano l'uso della denominazione di origine protetta Grana Padano e che deve dunque comparire sulle forme intere di formaggio Grana Padano D.O.P. è costituito da un disegno romboidale, attraversato, in corrispondenza della diagonale minore, da una grande fascia delimitata da due strisce parallele superiori e da due strisce parallele inferiori; nel centro della fascia sono iscritte, disposte su due righe, le parole «Grana» e «Padano», in carattere stampatello maiuscolo. Dentro gli angoli superiore e inferiore del romboide, aventi i vertici arrotondati, sono iscritte rispettivamente le iniziali «G» e «P».

Il formaggio Grana Padano D.O.P. è individuato mediante i contrassegni:

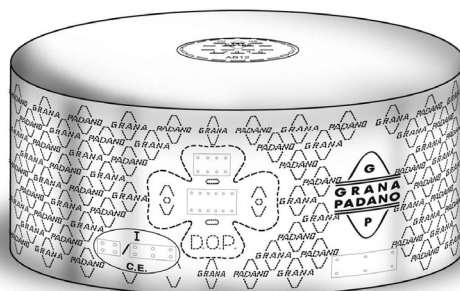
A) sulle forme:

1 – della tipologia Grana Padano

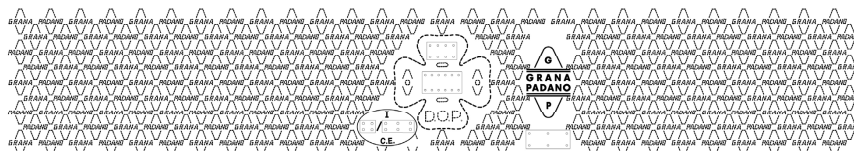
Le fasce marchianti che imprimono a freddo il marchio di origine sulle forme all'atto della formatura si compongono di una serie di losanghe romboidali tratteggiate che riportano al loro interno alternativamente le parole «Grana» e «Padano» scritte in caratteri maiuscoli e leggermente inclinati verso destra e tratteggiate, sfalsate tra loro e ripetute in continuo su tutto il giro della forma, salvo uno spazio vuoto destinato all'apposizione del marchio a fuoco Grana Padano come sopra individuato; al centro figura un quadrifoglio, che riporta al suo interno, dall'alto in basso, le due lettere, in carattere maiuscolo, che costituiscono la sigla della provincia nella quale è situato il caseificio produttore, il numero di matricola del caseificio medesimo, composto di tre numeri, e la dicitura «DOP», oltre a due piccoli ovali e due piccoli cerchi che interrompono ciascuno una losanga tratteggiata, posti rispettivamente sopra e sotto e a destra e sinistra del numero di matricola; in basso alla sinistra del quadrifoglio figura il bollo CE, che identifica, ai fini sanitari, lo stabilimento di produzione, mentre sulla destra del quadrifoglio, sotto allo spazio riservato all'apposizione del marchio a fuoco Grana Padano, compare l'indicazione



del mese e dell'anno di produzione, rispettivamente con tre lettere e due cifre. Quanto descritto e qui di seguito riprodotto si riferisce all'effetto finale sul formaggio, ma si precisa che nelle fascere l'ordine degli elementi citati appare invertito, ovvero il bollo CE figura alla destra del quadrifoglio e lo spazio per il marchio a fuoco e l'indicazione del mese ed anno di produzione si trovano alla sinistra del quadrifoglio medesimo.



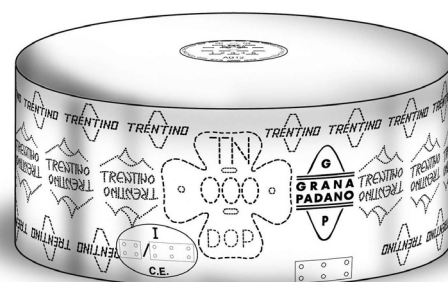
sviluppo in piano dell'effetto finale sul formaggio:



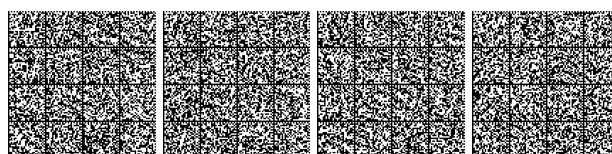
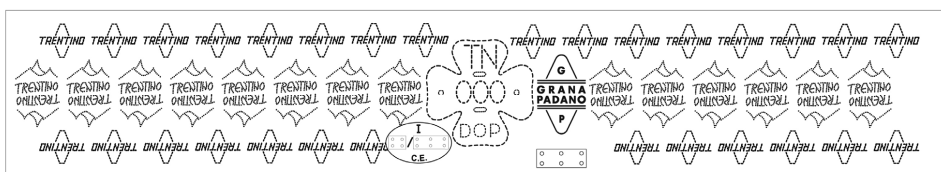
2 - della tipologia Trentingrana

Unicamente per il Grana Padano D.O.P. prodotto nella Provincia autonoma di Trento, nonché nell'intero territorio amministrativo dei comuni della Provincia autonoma di Bolzano indicati all'art. 3, e a condizione che nella produzione sia impiegato latte proveniente dagli allevamenti di vacche lattifere che insistono nelle vallate alpine del territorio medesimo, alimentate con foraggi con esclusione, per tutto l'anno, di insilati di ogni tipo, è consentito riportare i contrassegni di seguito descritti e riprodotti.

Le specifiche fasce marchianti previste per la tipologia Trentingrana come sopra individuata si compongono di una fila in alto e una in basso di losanghe romboidali tratteggiate attraversate dalla parola «Trentino», scritta in caratteri maiuscoli e leggermente inclinati verso destra e tratteggiate; nella parte centrale, fra le forme stilizzate di alcune montagne, si leggono le parole «Trentino» scritte bifrontali; al centro figura un quadrifoglio, che riporta al suo interno, dall'alto in basso, le due lettere «TN» in carattere maiuscolo, sigla della Provincia di Trento nella quale è situato il caseificio produttore, il numero di matricola del caseificio medesimo, composto di tre numeri, e la dicitura «DOP», oltre a due piccoli ovali e due piccoli cerchi posti rispettivamente sopra e sotto e a destra e sinistra del numero di matricola; in basso alla sinistra del quadrifoglio figura il bollo CE, che identifica, ai fini sanitari, lo stabilimento di produzione, mentre sulla destra del quadrifoglio, sotto allo spazio riservato all'apposizione del marchio a fuoco Grana Padano, compare l'indicazione del mese e dell'anno di produzione, rispettivamente con tre lettere e due cifre. Quanto descritto e qui di seguito riprodotto si riferisce all'effetto finale sul formaggio, ma si precisa che nelle fascere l'ordine degli elementi citati appare invertito, ovvero il bollo CE figura alla destra del quadrifoglio e lo spazio per il marchio a fuoco e l'indicazione del mese ed anno di produzione si trovano alla sinistra del quadrifoglio medesimo.



sviluppo in piano dell'effetto finale sul formaggio:



L'azione identificativa dell'origine da parte delle fasce marchianti è integrata con l'apposizione di una placca di caseina, recante la scritta «Grana Padano», l'anno di produzione e un codice alfanumerico, che identifica in maniera univoca ogni singola forma, al fine di garantire in modo esatto la tracciabilità del prodotto.

Il formaggio «Grana Padano» stagionato per almeno venti mesi dalla formatura all'interno della zona di produzione e che presenti le caratteristiche qualitative sottoriportate, può essere individuato come «Riserva»:

- scelto sperlato;
- pasta a grana evidente con chiara struttura radiale a scaglia;
- colore omogeneo bianco o paglierino;
- assenza di odori anomali;
- sapore fragrante e delicato.

L'appartenenza alla categoria «Grana Padano» Riserva viene sancita da un secondo marchio a fuoco, apposto sullo scalzo delle forme a richiesta degli operatori, con le stesse modalità previste per l'apposizione del marchio D.O.P.

Il marchio in questione è costituito da un disegno circolare, attraversato trasversalmente al centro da una grande fascia delimitata da una striscia superiore e da una striscia inferiore parallele; nel centro della fascia è iscritta la parola «Riserva», in carattere maiuscolo. Dentro la lunetta superiore sono iscritti la parola «Oltre», in carattere maiuscolo, e il numero «20», mentre dentro quella inferiore è iscritta la parola «Mesi», sempre in carattere maiuscolo.

La riproduzione del marchio a fuoco in questione è la seguente:



Il marchio viene apposto in prossimità del quadrifoglio, dalla parte opposta a quella dove già figura il marchio a fuoco Grana Padano;

B) Sulle confezioni

Il formaggio confezionato dai confezionatori autorizzati deve riportare sulle confezioni il logo Grana Padano.

Nella riproduzione sulle confezioni, il contrassegno ufficiale attestante il possesso dei requisiti che legittimano l'uso della Denominazione di origine protetta Grana Padano, così come descritto all'inizio del presente articolo, risulta leggermente modificato nel tratto e privo della «G» e della «P» iscritte dentro gli angoli superiore e inferiore del romboide. Esso insiste su uno sfondo di colore pantone 109 c di forma corrispondente ma leggermente più ampio del tratto per il nero.

I parametri per riprodurre il logo sulle confezioni sono i seguenti:



TRATTO PER NERO



TRATTO PER GIALLO



MARCHIO COMPLETO



Font: Padano

A B C D E F G H I J K L M N
O P Q R S T U V W X Y Z O
1 2 3 4 5 6 7 8 9 a b c d e f
g h i j k l m n o p q r s t u v
w x y z ! ? " ' - . : , £ \$ % &
/ () = @ ^ ° ò * + # > < À È
É Ì Ò Ù à è é ì ò ù € ® ©

Dimensione minima consentita:



Le confezioni contenenti formaggio Grana Padano DOP rientranti nella specifica tipologia Trentingrana come sopra individuata, cioè ottenuto da forme contraddistinte dalle specifiche fasce marchianti previste per detta tipologia, saranno caratterizzate dalla seguente riproduzione sui materiali di confezionamento e nel materiale pubblicitario relativo:

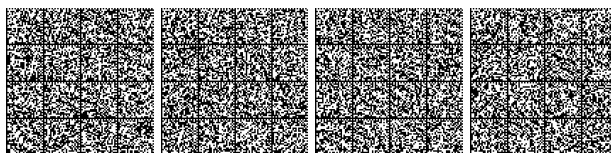
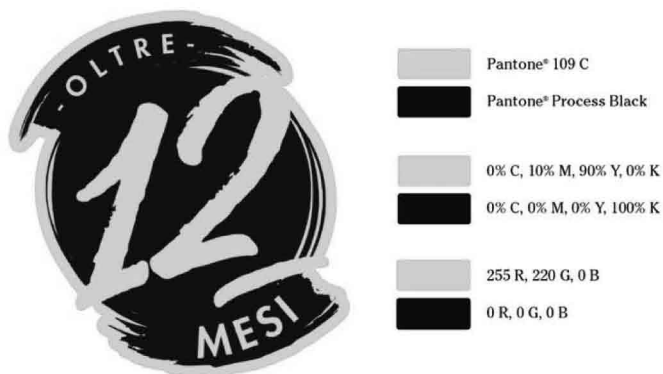


Per quanto riguarda il prodotto confezionato, previo accertamento dei requisiti di qualità mediante la seconda espertizzazione, sono previste le seguenti ulteriori categorie di prodotto: il «Grana Padano Riserva Oltre 20 Mesi» e il «Grana Padano Riserva Oltre 24 Mesi».

Sulle confezioni di Grana Padano, a partire dai dodici mesi, è inoltre consentita la specifica della stagionatura effettiva.

Tale indicazione rimane facoltativa tuttavia, nel caso si intenda inserirla, la stagionatura dovrà essere indicata in modo omogeneo su tutte le confezioni, mediante ricorso ad apposita numerazione, di colore giallo su nero, con aggiunta la scritta «oltre X mesi».

In particolare, si riportano qui di seguito i parametri per l'indicazione delle stagionature:



Sulle confezioni contenenti il formaggio rientrante nella categoria «Grana Padano Riserva oltre 20 mesi», oltre al logo Grana Padano come sopra descritto, compare la riproduzione del marchio a fuoco Riserva.

Il logo in questione risulta così composto: disegno circolare, attraversato trasversalmente da una grande fascia delimitata da una striscia superiore e da una striscia inferiore parallele; nel centro della fascia è iscritta la parola «Riserva», in carattere maiuscolo. Dentro la lunetta superiore è iscritta la parola «Oltre», in carattere maiuscolo, mentre dentro quella inferiore sono iscritti il numero «20» e la parola «Mesi», sempre in carattere maiuscolo.

Il disegno in questione è realizzato in colore oro ed insiste su uno sfondo di colore nero di forma corrispondente ma leggermente più ampio del tratto per l'oro.

I parametri per riprodurre il logo in questione sulle confezioni sono i seguenti:



Sulle confezioni di Grana Padano che a suo tempo abbia ricevuto sulla forma il marchio a fuoco «Riserva - Oltre 20 Mesi», è consentita la specifica della stagionatura effettiva di oltre 24 mesi di età.

Tale indicazione rimane facoltativa tuttavia, nel caso si intenda inserirla, la stagionatura dovrà essere indicata in modo omogeneo su tutte le confezioni, mediante ricorso ad apposito logo, analogo a quello sopra descritto per il formaggio «RISERVA - OLTRE 20 MESI», ma con scritta nera su fondo oro.

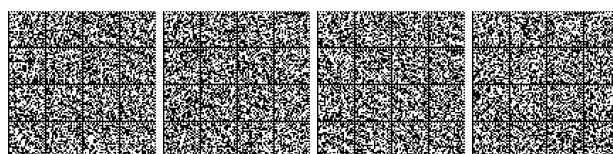
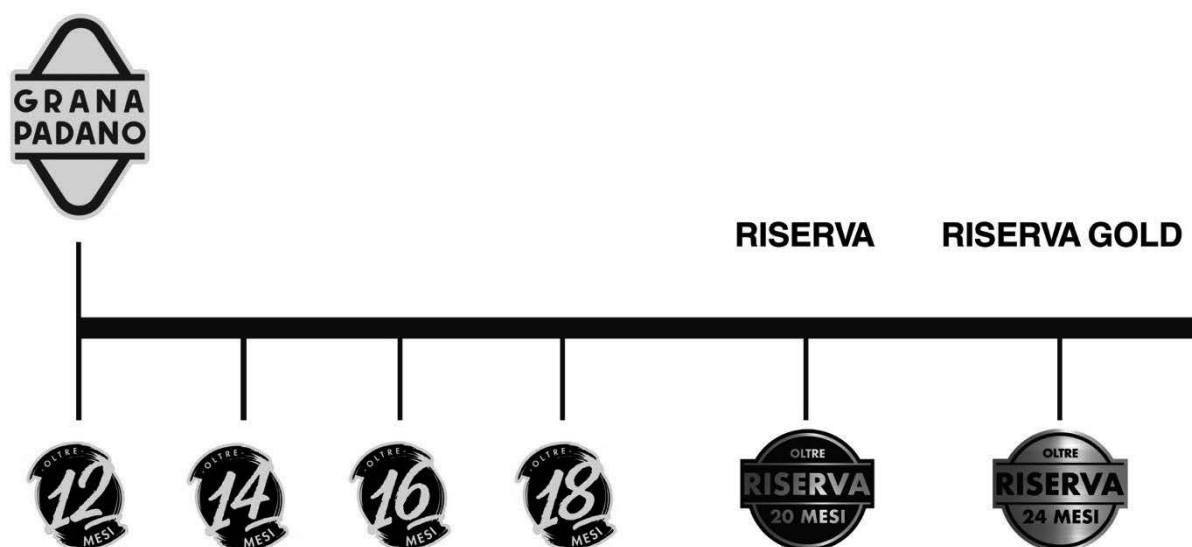




Come già per il formaggio della categoria "*RISERVA – OLTRE 20 MESI*", sulle confezioni recanti il logo in questione verrà riprodotto anche il logo GRANA PADANO come sopra descritto.

Lo sviluppo dei loghi stagionatura sarà quello riportato per chiarezza nello schema seguente:

SVILUPPO LOGHI STAGIONATURA



DECRETO 2 novembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la promozione e per la tutela dei vini IGT Terre Lariane a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla IGT «Terre Lariane».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2016, n. 29044, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 100 del 30 aprile 2016, successivamente rinnovato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la promozione e per la tutela dei vini IGT Terre Lariane ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla IGT «Terre Lariane»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la promozione e per la tutela dei vini IGT Terre Lariane, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la promozione e per la tutela dei vini IGT Terre Lariane, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la promozione e per la tutela dei vini IGT Terre Lariane può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la promozione e per la tutela dei vini IGT Terre Lariane richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la IGT «Terre Lariane»;

Considerato che il Consorzio per la promozione e per la tutela dei vini IGT Terre Lariane ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Terre Lariane». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota protocollo n. 6486 del 19 ottobre 2022 (prot. Mipaaf n. 535755 del 20 ottobre 2022) dall'organismo di controllo, Valoritalia Srl, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata indicazione geografica;



Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la promozione e per la tutela dei vini IGT Terre Lariane a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla IGT «Terre Lariane»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 8 aprile 2016, n. 29044, al Consorzio per la promozione e per la tutela dei vini IGT Terre Lariane, con sede legale in Montevicchia (LC), via Butto, n. 1, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione,

ne, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla IGT «Terre Lariane».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 8 aprile 2016, n. 29044, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 2 novembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06409

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.1, a base di elasomeran/ime-lasomeran, «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1». (Determina n. 187/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006 sui medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-



cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020, con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità, Commissario straordinario per l'emergenza e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale» approvato con decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2021;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato il predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge del 24 dicembre 2021, n. 221, con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021, n. 973, di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d), del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferito ai sensi della determina n. 960/2021;

Visto il decreto-legge del 24 marzo 2022, n. 24, «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2022;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/793849/2022) del 6 ottobre 2022, relativo alla approvazione della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose) (variazione EMEA/H/C/005791/II/0078/G) relativa alla nuova confezione numero EU/1/20/1507/007;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/793070/2022) del 6 ottobre 2022, relativo alla approvazione della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose) (variazione EMEA/H/C/005791/II/0079/G) relativa alla nuova confezione numero EU/1/20/1507/008;

Vista la decisione della Commissione europea n. 7632(C)2022 del 20 ottobre 2022, che autorizza l'immissione in commercio delle suddette nuove confezioni del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose);

Vista la domanda presentata dalla società Moderna Biotech Spain, S.L. il 10 novembre 2022, protocollo n. 0128507-10/11/2022-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose) aggiungendo due nuove confezioni EU/1/20/1507/007 - 008 (approvate con variazioni rispettivamente EMEA/H/C/005791/II/0078/G e EMEA/H/C/005791/II/0079/G);

Visto il parere favorevole della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 24 ottobre 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della decisione della Commissione n. 7632 del 20 ottobre 2022, le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.1

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto,



alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.1.

Codice ATC - Principio attivo: elasomeran/imelasomeran.

Titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.

Codice procedura:

EMA/H/C/005791/II/0078/G;

EMA/H/C/005791/II/0079/G.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19 (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia.

La dose di «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1» è di 0,5 mL somministrata per via intramuscolare.

Deve essere rispettato un intervallo di almeno tre mesi tra la somministrazione di «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1» e l'ultima dose precedente di un vaccino anti COVID-19.

«Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1» è indicato solo per i soggetti che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19.

Per informazioni sul ciclo vaccinale primario a partire dai dodici anni di età, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Spikevax» 0,2 mg/mL dispersione per preparazione iniettabile.

Popolazione pediatrica.

La sicurezza e l'efficacia di «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1» nei bambini di età inferiore a dodici anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani.

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età \geq sessantacinque anni.

Modo di somministrazione.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/007 - A.I.C.: 050304031/E in base 32: 1HZ50Z - 25 mcg + 25 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - siringa preimpuntata (polimerica) 0,5 mL (1 dose) - 10 siringhe preimpuntate (10 dosi);

EU/1/20/1507/008 - A.I.C.: 050304043/E in base 32: 1HZ51C - 25 mcg + 25 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,5 mL (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

22A06556



DETERMINA 10 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.4-5, a base di elasomeroan/davesomeroan, «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5». (Determina n. 188/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità, Commissario straordinario per l'emergenza e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale» approvato con decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2021;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato il predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge del 24 dicembre 2021, n. 221, con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021, n. 973, di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferito ai sensi della determina n. 960/2021;



Visto il decreto-legge del 24 marzo 2022, n. 24 «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2022;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/833748/2022) del 19 ottobre 2022, relativo alla approvazione della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi davesomeran/dose) (variazione EMEA/H/C/005791/II/0084/G), relativa alla nuova confezione numero EU/1/20/1507/006;

Vista la decisione della Commissione europea n. 7632(C)2022 del 20 ottobre 2022, che autorizza l'immissione in commercio della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi davesomeran/dose);

Vista la domanda presentata dalla società Moderna Biotech Spain, S.L. il 10 novembre 2022, prot. n. 0128498/AIFA_UPC-AA, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA. 4-5» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi davesomeran/dose), aggiungendo una nuova confezione EU/1/20/1507/006 (variazione EMEA/H/C/005791/II/0084/G);

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 24 ottobre 2022, relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5» (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi davesomeran/dose);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della decisione della Commissione n. 7632 del 20 ottobre 2022, la confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA. 4-5,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA. 4-5.

Codice ATC - principio attivo: elasomeran/davesomeran.

Titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.

Codice procedura: EMEA/H/C/005791/II/0084/G.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19 (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione.

Posologia.

La dose di «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5» è di 0,5 ml somministrata per via intramuscolare.

Deve essere rispettato un intervallo di almeno tre mesi tra la somministrazione di «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA. 4-5» e l'ultima dose precedente di un vaccino anti COVID-19.

«Spikevax Bivalent Original/Omicron BA. 4-5» è indicato solo per i soggetti che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19.

Per informazioni sul ciclo vaccinale primario a partire dai dodici anni di età, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di Spikevax 0,2 mg/ml dispersione per preparazione iniettabile.

Popolazione pediatrica.

La sicurezza e l'efficacia di «Spikevax Bivalent Original/Omicron BA. 4-5» nei bambini di età inferiore a dodici anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani.



Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età \geq sessantacinque anni.

Modo di somministrazione.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/006 - A.I.C.: 050374014 /E - in base 32: 1J19CY - 25 mcg + 25 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro o polimerico) 2,5 ml (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti.

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

22A06557

BANCA D'ITALIA

DELIBERA 2 novembre 2022.

Approvazione del regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231. (Delibera n. 418/2022).

IL DIRETTORIO DELLA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modificazioni ed integrazioni, di recepimento della direttiva 2005/60/CE e della direttiva 2006/70/CE (*infra* decreto legislativo n. 231/2007);

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, che ha modificato il decreto legislativo n. 231/2007 per recepire la direttiva (UE) 2015/849 e attuare il regolamento (UE) n. 2015/847;

Vista la legge 17 gennaio 2000, n. 7, in materia di disciplina del mercato dell'oro;

Vista la legge 6 febbraio 2006, n. 38, recante disposizioni in materia di lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo *internet*;

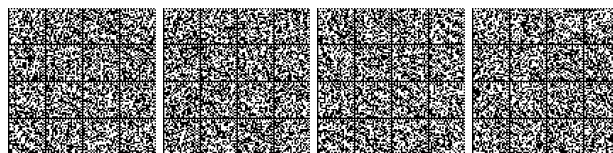
Visto il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni ed integrazioni, recante misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale;

Tenuto conto dell'esigenza di disciplinare l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF) assicurandone la piena autonomia e indipendenza nell'esercizio delle funzioni che le sono attribuite dalla legge;

Considerata la necessità di modificare il regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'unità di informazione finanziaria adottato il 30 gennaio 2019 alla luce delle esperienze maturate e delle esigenze operative della UIF nonché delle modifiche intervenute nella normativa antiriciclaggio e nel regolamento generale della Banca d'Italia;

Delibera

di approvare il «Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231», nel testo allegato alla presente delibera. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* esso sostituirà il regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (UIF), adottato con delibera del 30 gennaio 2019.



ALLEGATO

REGOLAMENTO PER L'ORGANIZZAZIONE E IL FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ DI INFORMAZIONE PER L'ITALIA (UIF), AI SENSI DELL'ART. 6, COMMA 1, DEL DECRETO LEGISLATIVO 21 NOVEMBRE 2007, N. 231.

Art. 1.

Sede

1. L'Unità di informazione finanziaria per l'Italia (Uni), istituita presso la Banca d'Italia, ha sede in Roma, via Nazionale n. 91, e opera presso i locali messi a disposizione dalla Banca d'Italia medesima in Roma.

Art. 2.

Direttore della UIF

1. Il direttore della UIF è nominato con provvedimento del Direttore della Banca d'Italia, su proposta del Governatore, tra persone dotate di adeguati requisiti di onorabilità, professionalità e conoscenza del sistema finanziario, come specificati al comma 2.

2. Il direttore della UIF:

a) non deve essere stato sottoposto a misure di prevenzione ai sensi della normativa antimafia ovvero condannato, anche con sentenza non definitiva, per delitti non colposi;

b) deve aver maturato una adeguata esperienza professionale e di conoscenza del sistema finanziario attraverso l'esercizio, per almeno dieci anni, di attività professionali o di insegnamento universitario attinenti a materie giuridiche o economiche ovvero di funzioni dirigenziali presso enti pubblici o pubbliche amministrazioni.

3. Il direttore della UIF dura in carica cinque anni. Il mandato è rinnovabile una sola volta. Egli può essere sollevato dall'incarico con le medesime modalità prescritte per la nomina, solo se non soddisfa più alle condizioni richieste per l'espletamento delle sue funzioni o si è reso colpevole di gravi mancanze.

4. Al direttore compete in autonomia la responsabilità della gestione della UIF, della quale definisce gli indirizzi e pianifica, dirige e controlla l'attività assicurandone una conduzione integrata e unitaria. Egli adotta gli atti e i provvedimenti attribuiti dalla legge alla competenza dell'UIF.

5. Il direttore sovrintende al funzionamento della struttura, esercitando il coordinamento tra le unità che la compongono, e al personale della UIF, del quale dispone la distribuzione tra le strutture e promuove lo sviluppo e la crescita professionale, assicurando la valorizzazione delle diversità; può delegare al personale dell'Area manageriale e alte professionalità, con apposita comunicazione di servizio indicante principi e criteri direttivi, determinate tipologie di atti aventi natura ricorrente.

6. Il provvedimento di nomina stabilisce il trattamento normativo ed economico del direttore della UIF.

7. Il direttore della UIF è coadiuvato da un vice direttore. Il vice direttore affianca, anche mediante l'esercizio di deleghe, il direttore, secondo criteri dallo stesso definiti, lo sostituisce in caso di assenza o impedimento. Il vice direttore è nominato dal Governatore, sentito il Direttore e il direttore della UIF, tra il personale della Banca d'Italia appartenente al segmento professionale di direttore centrale dell'Area manageriale e alte professionalità.

Art. 3.

Comitato di esperti

1. Presso la UIF è costituito e opera, ai sensi dell'alt. 6, comma 3 del decreto legislativo n. 231/2007 e successive modificazioni ed integrazioni, un comitato di esperti composto dal direttore della UIF, che lo presiede, e da quattro membri in possesso dei requisiti previsti dall'art. 2, comma 2.

2. Alle riunioni assiste il segretario del comitato, scelto dal direttore tra il personale addetto alla UIF appartenente al segmento professionale di direttore dell'Area manageriale e alte professionalità.

3. Le delibere del comitato sono assunte a maggioranza dei presenti; in caso di parità, prevale il voto del Presidente.

4. Il comitato svolge funzioni di consulenza e di ausilio a supporto dell'azione della UIF.

Art. 4.

Risorse

1. La Banca d'Italia assegna alla UIF risorse umane e tecniche, mezzi finanziari e beni strumentali idonei ad assicurare l'efficace perseguimento dei suoi fini istituzionali e degli altri compiti ad essa demandati dal presente regolamento.

2. La Banca d'Italia gestisce le procedure informatiche e telematiche utilizzate dalla UIF, assicurando che l'accesso ai relativi dati sia consentito unicamente al personale della UIF per il quale sia richiesta dall'UIF stessa la relativa abilitazione.

Art. 5.

Organizzazione

1. Alla UIF si applicano le disposizioni sulla struttura organizzativa dell'Amministrazione centrale contenute nel regolamento generale della Banca d'Italia, salvo quanto diversamente disciplinato dalla legge e dal presente regolamento.

2. Nell'ambito della UIF:

a) il Servizio operazioni sospette svolge i compiti di analisi finanziaria delle segnalazioni di operazioni sospette e delle comunicazioni delle Pubbliche amministrazioni e ne valuta la fondatezza; verifica il rispetto delle disposizioni in materia; utilizza i dati e le informazioni acquisite tramite le comunicazioni oggettive per l'approfondimento delle operazioni sospette e per effettuare analisi di fenomeni o tipologie di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo; definisce le metodologie per l'analisi finanziaria e i criteri per la selezione classificazione delle segnalazioni avvalendosi del supporto tecnico del Servizio valorizzazione delle informazioni e innovazione tecnologica;

b) il Servizio normativa e collaborazioni istituzionali cura l'interlocuzione con l'Autorità giudiziaria e con le altre Autorità, anche estere; segue la produzione normativa nazionale e presta la propria collaborazione alle altre Autorità; predispone istruzioni, indicatori e schemi di anomalia nei confronti dei soggetti destinatari degli obblighi antiriciclaggio; la pianificazione e l'organizzazione dell'attività ispettiva e i compiti connessi all'esame delle irregolarità; assicura la partecipazione alle riunioni degli organismi europei e internazionali; segue gli aspetti della cooperazione internazionale e analizza comunicazioni rese dalle FIU estere;

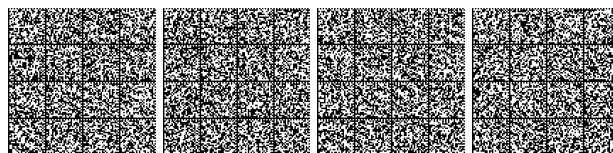
c) il Servizio valorizzazione delle informazioni e innovazione tecnologica cura i processi di raccolta di tutti i dati ricevuti dalla UIF e le procedure di controllo qualitativo, integrazione, classificazione e arricchimento delle informazioni; promuove l'innovazione tecnologica nei processi operativi della UIF; svolge compiti connessi con la gestione dell'assicurezza informatica; incrocia le informazioni disponibili per l'identificazione operatività sospetta non segnalata, raccordandosi con gli altri Servizi per gli eventuali seguiti; effettua studi e analisi di fenomeni o tipologie di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.

3. Ciascun Servizio è articolato in divisioni. Il Capo del Servizio operazioni sospette con l'approvazione del direttore della UIF determina, con apposita comunicazione di servizio, i criteri per la ripartizione delle segnalazioni tra le divisioni incaricate dell'analisi delle operazioni sospette

4. I capi dei servizi, i vice capi servizio e i capi delle divisioni sono nominati, sentito il Direttore e il direttore della UIF, dal Governatore o dal direttore generale della Banca d'Italia, base alle competenze stabilite dallo statuto e dal regolamento generale della Banca d'Italia.

5. Il direttore della UIF esprime un parere con riguardo all'assegnazione e ai trasferimenti personale da e verso la UIF.

6. Il capo del servizio ha la responsabilità dell'attuazione degli indirizzi stabiliti dal direttore nelle materie di competenza e del funzionamento della struttura cui è preposto, della quale programma, dirige e controlla l'attività con la collaborazione del vice capo servizio; ha la gestione del personale, del quale promuove lo sviluppo professionale e la valorizzazione delle diversità vigila sull'osservanza delle norme



in materia di salute e sicurezza sul lavoro con poteri responsabilità correlati alle attribuzioni conferite alla struttura. Firma gli atti e la corrispondenza relativi alle attribuzioni assegnate.

7. Il vice capo servizio è il diretto collaboratore del capo servizio, lo affianca nella sua attività anche mediante l'esercizio di deleghe e lo sostituisce in caso di assenza o impedimento. Nei casi contemporanea assenza del capo servizio e del suo vice ricade nella responsabilità del direttore della UIF l'individuazione della persona incaricata di assicurare la direzione del servizio.

Art. 6.

Collaborazione e scambio di informazioni

1. Le strutture della Banca d'Italia e la UIF collaborano al fine di agevolare il perseguimento delle rispettive finalità.

2. Un apposito protocollo disciplina lo scambio di informazioni utili all'efficace ed efficiente esercizio delle attività di competenza fra le strutture di cui al comma precedente, nonché il coordinamento delle comunicazioni all'esterno relative a questioni di comune interesse.

Art. 7.

Altri compiti

1. La UIF svolge, oltre alle funzioni a essa assegnate dalla legge, i compiti relativi alle seguenti funzioni attribuite dalla legge alla Banca d'Italia:

a) lotta contro lo sfruttamento sessuale dei bambini e la pedopornografia anche a mezzo internet;

b) ricezione delle dichiarazioni previste dalla legge per il trasferimento e il commercio di oro e istruttoria dei procedimenti sanzionatori previsti per le relative violazioni.

Art. 8.

Riferimenti sull'attività

1. Il direttore della UIF trasmette entro il 30 maggio di ogni anno al Ministro dell'economia e delle finanze, per il successivo inoltro al Parlamento, un rapporto sull'attività svolta dalla UIF nell'anno precedente.

2. Al rapporto indicato nel comma 1 sono allegati una relazione della Banca d'Italia in merito ai mezzi finanziari e alle risorse attribuite alla UIF e un parere del comitato di esperti di cui all'art. 3 sull'attività svolta dalla UIF.

3. Entro il 30 marzo di ogni anno la UIF fornisce i dati statistici e le informazioni sulle attività svolte nell'anno precedente al comitato di sicurezza finanziaria, al fine di predisporre la relazione prevista dall'art. 5, comma 7, del decreto legislativo n. 231/2007 e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 2 novembre 2022

Il Governatore: Visco

22A06410

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fesoterodina, «Fesoterodina Doc».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 219/2022 del 26 ottobre 2022

Procedura europea: IE/H/1207/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FESOTERODINA DOC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia;

confezioni:

«4 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050110016 (in base 10) 1HT7L0 (in base 32);

«4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050110028 (in base 10) 1HT7LD (in base 32);

«8 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050110030 (in base 10) 1HT7LG (in base 32);

«8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050110042 (in base 10) 1HT7LU (in base 32);

principio attivo: fesoterodina;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratorios Normon, S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos - 28760 Madrid, Spagna;

Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7, Pol. Ind. Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed



integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di solifenacina succinato/tamsulosina cloridrato, «Luracin».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 220 del 27 ottobre 2022

Procedura europea n. PL/H/0791/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LURACIN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Mazzini, 20, cap 20123, Milano (MI), Italia;

confezioni:

«6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049643012 (in base 10) 1HBZJ4 (in base 32);

«6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049643024 (in base 10) 1HBZJJ (in base 32);

«6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049643036 (in base 10) 1HBZJW (in base 32);

«6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049643048 (in base 10) 1HBZK8 (in base 32);

principio attivo: solifenacina succinato/tamsulosina cloridrato;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049643024 (in base 10) 1HBZJJ (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione sopra indicata: C.

Confezioni:

«6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049643012 (in base 10) 1HBZJ4 (in base 32);

«6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049643036 (in base 10) 1HBZJW (in base 32);

«6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049643048 (in base 10) 1HBZK8 (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni sopra indicate: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

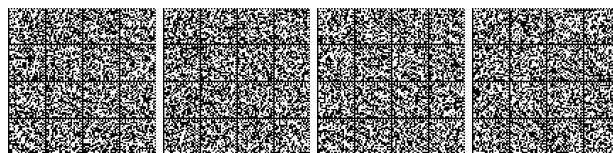
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'auto-



rizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06323

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di noradrenalina tartrato, «Noradrenalina Tartrato Hameln».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 221 del 27 ottobre 2022

Procedura europea n. NL/H/4957/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NORADRENALINA TARTRATO HAMELN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hameln Pharma GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Inselstrasse 1, Hameln 31787, Germania (DE).

Confezioni:

«0,4 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049783018 (in base 10) 1HH87B (in base 32);

«0,4 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049783020 (in base 10) 1HH87D (in base 32);

«0,4 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049783032 (in base 10) 1HH87S (in base 32).

Principio attivo: noradrenalina tartrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH - Industrie-straße 3, 34212 Melsungen, Germania;

Hameln rds s.r.o. - Horná 36, 90001 Modra, Bratislava, Repubblica Slovacca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

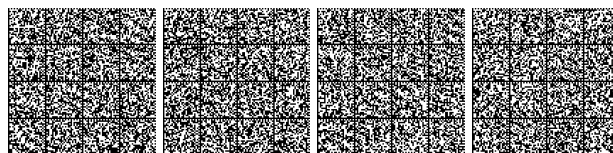
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.



Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire agli operatori sanitari una «DHPC», il cui contenuto e formato è soggetto alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontrino che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22 del decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° dicembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06324

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Creonipe» e «Femoston»

Estratto determina AAM/PPA n. 807/2022 del 19 ottobre 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1073.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Mylan Ire Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Dublino, Irlanda.

Medicinale: CREONIPE.

Confezioni A.I.C. n.:

047002011 - «20000 capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone Hdpe;

047002023 - «20000 capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone Hdpe;

047002035 - «20000 capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone Hdpe;

047002047 - «20000 capsule rigide gastroresistenti» 120 capsule in flacone Hdpe;

047002050 - «20000 capsule rigide gastroresistenti» 200 capsule in flacone Hdpe;

047002062 - «20000 capsule rigide gastroresistenti» 250 capsule in flacone Hdpe;

047002074 - «35000 capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone Hdpe;

047002086 - «35000 capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone Hdpe;

047002098 - «35000 capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone Hdpe;

047002100 - «35000 capsule rigide gastroresistenti» 120 capsule in flacone Hdpe;

047002112 - «35000 capsule rigide gastroresistenti» 200 capsule in flacone Hdpe.

Medicinale: FEMOSTON.

Confezioni A.I.C. n.:

033639016 - «10» 1 blister 14 compresse + 14 compresse;

033639028 - «10» 3 blister 14 compresse + 14 compresse;

033639055 - «L 1/10» compresse filmrivestite 1 blister 28 compresse;

033639067 - «L 1/10» compresse filmrivestite 3 blister 28 compresse;

033639079 - «1.5 conti» 14 compresse rivestite con film in blister Pvc/Al;

033639081 - «1.5 conti» 28 compresse rivestite con film in blister Pvc/Al;

033639093 - «1.5 conti» 280 (10x28) compresse rivestite con film in blister Pvc/Al;

033639105 - «1.5 conti» 84 (3x28) compresse rivestite con film in blister Pvc/Al;

033639117 - «0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al;

033639129 - «0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Al;

033639131 - «0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Al;

alla società Viatris Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park, Mullhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

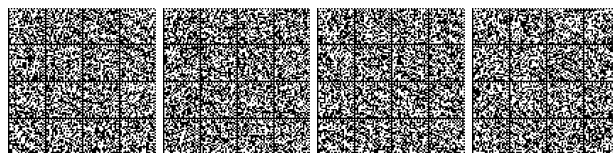
22A06332

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental»

Estratto determina IP n. 695 del 20 ottobre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 MG FILMTABLETTA 100 FILMTABLETTA dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-1118/02, intestato alla società Sanofi-Aventis Zrt. 1045 Budapest Tó utca 1-5, Ungheria, e prodotto da Sanofi S.r.l. - s.s. 17 km 22 - 67019 Scopitto (L'Aquila), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).



Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 043012032 (in base 10) 190MY0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione: una compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 400 mg di pentossifillina;

eccipienti:

nucleo della compressa: magnesio stearato, talco, povidone, idrossietilcellulosa;

film di rivestimento: eritrosina (E 127), macrogol 8000, titanio diossido (E 171), ipromellosa, talco.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette: 5. Come conservare «Trental»: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Trental» «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 043012032.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Trental» «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 043012032.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06352

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo»

Estratto determina IP n. 696 del 20 ottobre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORLEVO 1,5 mg, comprimé - 1 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 364 137-2 o 34009 364 137 2 6, intestato alla società Laboratorio HRA Pharma 200 Avenue De Paris 92 320 Chatillon (Francia) e prodotto da Delpharm Lille S.a.s. Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers CS 50070 59452 Lys Lez Lannoy - Francia, Cene-xi - Osny (date de début 08/06/2010) 17 rue de Pontoise 95520 Osny France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: SM Pharma S.r.l. con sede legale in via Santa Maria Segreta n. 6 - 20123 Milano.

Confezione: NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 050149018 (in base 10) 1HUFNU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

ogni compressa contiene:

principio attivo: levonorgestrel 1,5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 050149018.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 050149018.

RNR <18aa / SOP >18aa.

RNR medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni.

Stampati

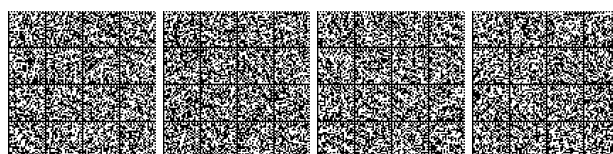
Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06353



AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Comunicato riguardante l'approvazione della determinazione n. 270/2022, recante l'adozione dei «Regolamenti esercizio potere sanzionatorio Rettifica per adeguamento a disposizioni normative successivamente intervenute».

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale al link: https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_123326_725_1.html è pubblicata la determinazione n. 270/2022 del 18 ottobre 2022, con cui è stata approvata l'adozione dei «Regolamenti esercizio potere sanzionatorio Rettifica per adeguamento a disposizioni normative successivamente intervenute».

22A06389

AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Comunicato di rettifica relativo al Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri relativo al triennio 2016-2018.

La tabella E del contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri relativo al triennio 2016-2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 246 del 20 ottobre 2022, è sostituita dalla seguente:

Tabella E

Incrementi mensili dell'Indennità di Presidenza

Valori in Euro mensili da corrispondere per 12 mensilità

Categorie	Parametri retributivi	Valore Indennità al 1.1.2016	Incremento dal 1.1.2018	Nuovo valore Indennità di Presidenza
A	F10	—	—	688,00
	F9	676,00	12,00	688,00
	F8	676,00	12,00	688,00
	F7	676,00	12,00	688,00
	F6	676,00	12,00	688,00
	F5	676,00	12,00	688,00
	F4	676,00	12,00	688,00
	F3	635,00	11,28	646,28
	F2	629,00	11,17	640,17
	F1	629,00	11,17	640,17
B	F10	—	—	559,77
	F9	550,00	9,77	559,77
	F8	550,00	9,77	559,77
	F7	550,00	9,77	559,77
	F6	550,00	9,77	559,77
	F5	550,00	9,77	559,77
	F4	536,00	9,77	545,77
	F3	514,00	9,77	523,77
	F2	505,00	9,52	514,52
	F1	505,00	9,13	514,13

22A06412



AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DEL FIUME PO

Adozione del decreto n. 123 del 26 ottobre 2022

Si comunica che è stato adottato il decreto n. 123 del 26 ottobre 2022 avente ad oggetto quanto segue:

Art. 8, comma 2, lettera *b*) e comma 4 degli «indirizzi attuativi generali del piano di gestione» allegati alla deliberazione della conferenza istituzionale permanente n. 4 del 20 dicembre 2021 – approvazione di modifiche intermedie non sostanziali di alcuni elaborati del II° aggiornamento del piano di gestione acque del distretto idrografico del fiume Po per il ciclo sessennale di pianificazione 2021–2027 (terzo ciclo di gestione).

Il decreto e relativi allegati sono consultabili sul sito web istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po (www.adbpo.it) all'indirizzo: <https://pianoacque.adbpo.it/piano-di-gestione-2021>

22A06354

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BERGAMO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sotto elencate imprese, già assegnatarie del marchio a fianco di ciascuna indicato, hanno cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bergamo:

Marchio	Impresa	Sede
15 BG	Colnago Gianantonio	Bergamo
28 BG	PS di Antonino Rando e C. s.a.s.	Almè (BG)
51 BG	Leila Bali & C.	Bergamo
72 BG	A E P di Antonino Rando	Bergamo
107 BG	Carrara Flavio	Sovere (BG)
109 BG	Zanetti Massimo	Bergamo
116 BG	Blumer Franco di Anna Rizzi	Bergamo
164 BG	Ottica Casazza s.r.l.	Casazza (BG)
167 BG	LC di Costa Luigi	Cologno al Serio (BG)
152 BG	Impresa G.C. di Cornali Marco & C. s.n.c.	Dalmine (BG)
175 BG	Maria Ielpo & Co. s.r.l.	Bergamo
181 BG	Petsoul Jewelry s.a.s. di Agnese Dordi & C.	Stezzano (BG)

22A06357

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 24 ottobre 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Jacopo Fronzoni, Console onorario della Repubblica di Slovenia in Napoli.

22A06355

Rilascio di *exequatur*

In data 25 ottobre 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Diego Cappeddu, Console onorario della Repubblica tunisina in Aosta.

22A06356



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	0,9851
Yen	146,76
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,482
Corona danese	7,4385
Lira Sterlina	0,8707
Fiorino ungherese	411,88
Zloty polacco	4,7908
Nuovo leu romeno	4,9128
Corona svedese	11,0795
Franco svizzero	0,9856
Corona islandese	142,5
Corona norvegese	10,392
Kuna croata	7,5337
Rublo russo	-
Lira turca	18,3298
Dollaro australiano	1,5631
Real brasiliano	5,1461
Dollaro canadese	1,3502
Yuan cinese	7,1544
Dollaro di Hong Kong	7,7329
Rupia indonesiana	15362,63
Shekel israeliano	3,4997
Rupia indiana	81,5451
Won sudcoreano	1418,4
Peso messicano	19,6514
Ringgit malese	4,6674
Dollaro neozelandese	1,7343
Peso filippino	58,021
Dollaro di Singapore	1,4008
Baht thailandese	37,6
Rand sudafricano	18,0625

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06383

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	0,9861
Yen	146,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,472
Corona danese	7,4387
Lira Sterlina	0,871443
Fiorino ungherese	413,7
Zloty polacco	4,777
Nuovo leu romeno	4,9036
Corona svedese	10,9728
Franco svizzero	0,9888
Corona islandese	142,9
Corona norvegese	10,391
Kuna croata	7,5315
Rublo russo	-
Lira turca	18,3508
Dollaro australiano	1,5599
Real brasiliano	5,2254
Dollaro canadese	1,3537
Yuan cinese	7,2072
Dollaro di Hong Kong	7,7407
Rupia indonesiana	15407,12
Shekel israeliano	3,506
Rupia indiana	81,653
Won sudcoreano	1417,5
Peso messicano	19,6353
Ringgit malese	4,6697
Dollaro neozelandese	1,7321
Peso filippino	57,988
Dollaro di Singapore	1,405
Baht thailandese	37,758
Rand sudafricano	18,2211

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06384



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 26 ottobre 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0023
Yen	147,32
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,535
Corona danese	7,4381
Lira Sterlina	0,86603
Fiorino ungherese	408,09
Zloty polacco	4,7548
Nuovo leu romeno	4,8806
Corona svedese	10,953
Franco svizzero	0,9917
Corona islandese	143,5
Corona norvegese	10,3408
Kuna croata	7,532
Rublo russo	-
Lira turca	18,6461
Dollaro australiano	1,5466
Real brasiliano	5,2944
Dollaro canadese	1,3568
Yuan cinese	7,1948
Dollaro di Hong Kong	7,8678
Rupia indonesiana	15589,27
Shekel israeliano	3,5145
Rupia indiana	82,206
Won sudcoreano	1422,11
Peso messicano	19,8501
Ringgit malese	4,7262
Dollaro neozelandese	1,7249
Peso filippino	58,493
Dollaro di Singapore	1,4104
Baht thailandese	37,862
Rand sudafricano	18,0212

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06385

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 27 ottobre 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0037
Yen	147,37
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,53
Corona danese	7,4387
Lira Sterlina	0,86745
Fiorino ungherese	412,15
Zloty polacco	4,7585
Nuovo leu romeno	4,8893
Corona svedese	10,9583
Franco svizzero	0,9949
Corona islandese	143,1
Corona norvegese	10,342
Kuna croata	7,533
Rublo russo	-
Lira turca	18,681
Dollaro australiano	1,561
Real brasiliano	5,3889
Dollaro canadese	1,3672
Yuan cinese	7,2552
Dollaro di Hong Kong	7,8782
Rupia indonesiana	15629,06
Shekel israeliano	3,5376
Rupia indiana	82,656
Won sudcoreano	1428,57
Peso messicano	20,015
Ringgit malese	4,7324
Dollaro neozelandese	1,7316
Peso filippino	58,441
Dollaro di Singapore	1,4154
Baht thailandese	37,975
Rand sudafricano	18,1521

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06386



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 28 ottobre 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	0,9951
Yen	146,79
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,465
Corona danese	7,4423
Lira Sterlina	0,8612
Fiorino ungherese	411,7
Zloty polacco	4,7275
Nuovo leu romeno	4,9189
Corona svedese	10,9403
Franco svizzero	0,992
Corona islandese	143,3
Corona norvegese	10,2695
Kuna croata	7,532
Rublo russo	-
Lira turca	18,5219
Dollaro australiano	1,5511
Real brasiliano	5,327
Dollaro canadese	1,3542
Yuan cinese	7,2159
Dollaro di Hong Kong	7,8107
Rupia indonesiana	15481,88
Shekel israeliano	3,5215
Rupia indiana	82,0565
Won sudcoreano	1417,7
Peso messicano	19,7718
Ringgit malese	4,6994
Dollaro neozelandese	1,7151
Peso filippino	57,739
Dollaro di Singapore	1,4055
Baht thailandese	37,724
Rand sudafricano	18,053

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06387

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 31 ottobre 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	0,9914
Yen	147,4
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,488
Corona danese	7,444
Lira Sterlina	0,86115
Fiorino ungherese	409,65
Zloty polacco	4,7085
Nuovo leu romeno	4,9143
Corona svedese	10,901
Franco svizzero	0,9925
Corona islandese	143,3
Corona norvegese	10,3028
Kuna croata	7,531
Rublo russo	-
Lira turca	18,4562
Dollaro australiano	1,5529
Real brasiliano	5,2694
Dollaro canadese	1,3553
Yuan cinese	7,238
Dollaro di Hong Kong	7,7822
Rupia indonesiana	15489,55
Shekel israeliano	3,4933
Rupia indiana	82,1035
Won sudcoreano	1416,12
Peso messicano	19,7122
Ringgit malese	4,6873
Dollaro neozelandese	1,7099
Peso filippino	57,8
Dollaro di Singapore	1,4038
Baht thailandese	37,748
Rand sudafricano	18,1736

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06388



MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/006569/XVJ/CE/C dell'11 ottobre 2022, l'esplosivo denominato «SMP735» è classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0161 1.3C, assegnato dall'istituto «VTSU» (Repubblica Slovacca) in data 16 settembre 2021.

Per il citato esplosivo il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 1019-058/V/2022 del 23 febbraio 2022, rilasciato dall'organismo notificato «VVUU, a.s.» (Repubblica Ceca).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «St. Marks Powder Inc.» presso il proprio stabilimento sito in 7121 Coastal Highway, Crawfordville, Florida (U.S.A.).

Tale prodotto è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli artt. 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

22A06358

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008374/XVJ/CE/C dell'11 ottobre 2022, gli esplosivi denominati «SMP224» e «SMP226» sono classificati nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0161 1.3C, assegnato dall'istituto «VTSU» (Repubblica Slovacca) in data 16 settembre 2021.

Per i citati esplosivi il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 1019-140/V/2022 del 27 aprile 2022, rilasciato dall'organismo notificato «VVUU, a.s.» (Repubblica Ceca).

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla «St. Marks Powder Inc.» presso il proprio stabilimento sito in 7121 Coastal Highway, Crawfordville, Florida (U.S.A.).

Tali prodotti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli artt. 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU

e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

22A06359

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011262/XVJ(53) dell'11 ottobre 2022, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) – località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «spoletta meccanica idrostatica per carica di profondità tipo DC103 IM mod. 1 completa di carica di trasmissione in PBXN-5 (1.3g)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

22A06360

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009819/XVJ(53) del 25 ottobre 2022, su istanza del sig. Donatello Dinnella, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simad S.p.a.» con stabilimento sito in via Tiburtina Valeria km 64, località Oricola (AQ), gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

artificio a mano al CS a 7 stadi modello M7FOLCS *multicharge* – mod. SMD080 (massa attiva g 114,31): IV categoria;

artificio a mano a fumo bianco a 7 stadi M7 FOLFB – mod. SMD081 (massa attiva g 114,31): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano *flash bang* 1 versione operativa – mod. SMD082 (massa attiva g 10,35): IV categoria;

artificio a mano *flash bang* 1 versione addestramento – mod. SMD083 (massa attiva g 6,35): IV categoria;

artificio a mano a fumo bianco HG03 – mod. SMD084 (massa attiva g 122,35): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano a fumo rosso HG03 – mod. SMD085 (massa attiva g 122,35): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano a fumo verde HG03 – mod. SMD086 (massa attiva g 122,35): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano lacrimogeno al CS HG03CS – mod. SMD087 (massa attiva g 122,35): IV categoria;



artificio a mano lacrimogeno al CS HG20CS – mod. SMD088 (massa attiva g 62,35): IV categoria;

artificio a mano fumogeno HG20FB – mod. SMD089 (massa attiva g 62,35): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano fumo blu HG03 – mod. SMD090 (massa attiva g 122,35): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano fumo giallo HG03 – mod. SMD091 (massa attiva g 122,35): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano fumo arancione HG03 – mod. SMD092 (massa attiva g 122,35): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano fumo nero HG03 – mod. SMD093 (massa attiva g 122,35): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano fumo giallo a 7 stadi M7 FOLFB – mod. SMD094 (massa attiva g 114,31): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano fumo rosso a 7 stadi M7 FOLFB – mod. SMD095 (massa attiva g 114,31): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano fumo verde a 7 stadi M7 FOLFB – mod. SMD096 (massa attiva g 114,31): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano fumo blu a 7 stadi M7 FOLFB – mod. SMD097 (massa attiva g 114,31): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano fumo arancione a 7 stadi M7 FOLFB – Mod. SMD098 (massa attiva g 114,31): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano fumo nero a 7 stadi M7 FOLFB – mod. SMD099 (massa attiva g 114,31): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano al FB a 4 stadi - M4 FOLFB – mod. SMD101 (massa attiva g 66,15): V categoria – gruppo «D»;

artificio a mano al CS a 4 stadi - M4 FOLCS – mod. SMD102 (massa attiva g 66,15): IV categoria;

artificio a mano al *flash bang* ricaricabile – mod. SMD103 (massa attiva g 2,36): IV categoria;

delay fuze MP-201C *flash* – SMD104 (massa attiva g 2,36): IV categoria;

artificio a mano *flash bang* ricaricabile - SMD105 (massa attiva g 2,36): IV categoria;

delay fuze MP-201C-SC *flash* – SMD106 (massa attiva g 2,36): IV categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

22A06361

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/010708/XVJ(53) del 25 ottobre 2022, su istanza del sig. Massimo Viscogliosi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «MBDA Italia S.p.a.» con stabilimento presso il Centro interforze munizionamento avanzato (CIMA) in Aulla (MS), gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

detonatore ritardato M 1795 ED3: III categoria;

carica di trasmissione ÜL3: II categoria;

generatore di gas M 2076: V categoria – gruppo «A»;

sadex 2022: II categoria;

accenditore primario *booster* di tipo A: V categoria – gruppo «B»;

propulsore *booster* con accenditore secondario: I categoria;

motore di accelerazione NTRM: I categoria;

missile Teseo MK2: II categoria;

missile Otomat MK2: II categoria;

missile Teseo MK2/A: II categoria;

missile Otomat MK2 *Block 4*: II categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Ai sensi del comma 2 dell'art. 1 del decreto ministeriale 8 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 95 del 22 aprile 2008, sul «detonatore ritardato M 1795 ED3» devono essere riportati gli elementi di marcatura sicura indicati nella relazione tecnica n. RT000017/22, Rev. 01 del 12 luglio 2022 allegata all'istanza.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

22A06362

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Misure di gestione degli esemplari della specie *Vespa velutina*

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 371 del 28 settembre 2022 sono state adottate le misure di gestione degli esemplari della specie calabrone asiatico a zampe gialle (*Vespa velutina*).

Il testo del provvedimento è consultabile sul sito del Ministero della transizione ecologica <https://www.mite.gov.it/pagina/piano-di-gestione-nazionale-del-calabrone-asiatico-dalle-zampe-gialle>

22A06390

Misure di gestione degli esemplari della specie *Eichhornia crassipes*

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 365 del 28 settembre 2022 sono state adottate le misure di gestione degli esemplari della specie Giacinto d'acqua (*Eichhornia crassipes*).

Il testo del provvedimento è consultabile sul sito del Ministero della transizione ecologica <https://www.mite.gov.it/pagina/piano-di-gestione-nazionale-del-giacinto-d-acqua>

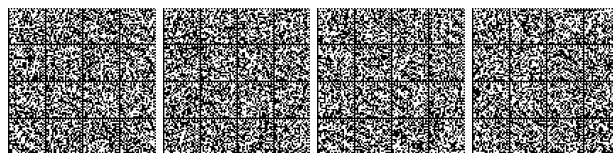
22A06391

Misure di gestione degli esemplari della specie *Myriophyllum aquaticum*

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 362 del 28 settembre 2022 sono state adottate le misure di gestione degli esemplari della specie millefoglio d'acqua brasiliano (*Myriophyllum aquaticum*).

Il testo del provvedimento è consultabile sul sito del Ministero della transizione ecologica <https://www.mite.gov.it/pagina/piano-di-gestione-nazionale-del-millefoglio-d-acqua-brasiliano>

22A06392



**Misure di gestione degli esemplari
della specie *Lagarosiphon major***

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 369 del 28 settembre 2022 sono state adottate le misure di gestione degli esemplari della specie peste d'acqua arcuata (*Lagarosiphon major*).

Il testo del provvedimento è consultabile sul sito del Ministero della transizione ecologica <https://www.mite.gov.it/pagina/piano-di-gestione-nazionale-della-pesto-d-acqua-arcuata>

22A06393**Misure di gestione degli esemplari
della specie *Trachemys scripta***

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 370 del 28 settembre 2022 sono state adottate le misure di gestione degli esemplari della specie testuggine palustre americana (*Trachemys scripta*).

Il testo del provvedimento è consultabile sul sito del Ministero della transizione ecologica <https://www.mite.gov.it/pagina/piano-di-gestione-nazionale-della-testuggine-palustre-americana>

22A06394**Misure di gestione degli esemplari
della specie *Procyon lotor***

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 368 del 28 settembre 2022 sono state adottate le misure di gestione degli esemplari della specie Procione (*Procyon lotor*). Il testo del provvedimento è consultabile sul sito del Ministero della transizione ecologica <https://www.mite.gov.it/pagina/piano-di-gestione-nazionale-del-procione>

22A06395**Misure di gestione degli esemplari
della specie *Callosciurus erythraeus***

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 367 del 28 settembre 2022 sono state adottate le misure di gestione degli esemplari della specie scoiattolo del Pallas (*Callosciurus erythraeus*).

Il testo del provvedimento è consultabile sul sito del Ministero della transizione ecologica <https://www.mite.gov.it/pagina/piano-di-gestione-nazionale-dello-scoiattolo-del-pallas>

22A06396MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-264) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

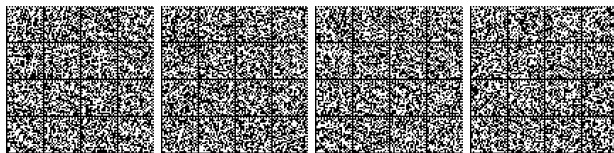
N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

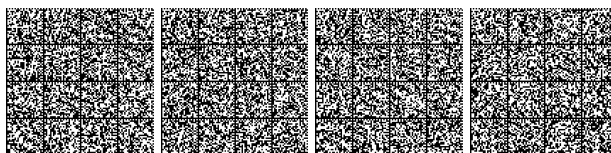
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 2 1 1 1 1 *

€ 1,00

